PROGRAMADOR Q-TECH™
UM COMPONENTE DO SISTEMA S-ICD®
MANUAL DO UTILIZADOR

REF **3200**

Cameron Health

© Copyright 2014 Boston Scientific or its affiliates. All rights reserved.
Todos os direitos reservados.
Licença limitada de software e de utilização do equipamento.
S-ICD®, SQ-RX® e Q-TRAK® são todas marcas registadas da Cameron Health, Inc.
Q-GUIDE™ e Q-TECH™ são ambas marcas comerciais da Cameron Health, Inc.
Bluetooth é uma marca comercial ou uma marca registada da Bluetooth SIG Inc.
microSD é uma marca comercial ou uma marca registada da SD-3C, LLC.
Os manuais ou outra documentação sob a forma escrita não podem ser copiados ou distribuídos sem o consentimento da Cameron Health, Inc.

Esta literatura destina-se a ser utilizada por profissionais devidamente formados ou com experiência em procedimentos de implantação de dispositivos e/ou de acompanhamento.

ÍNDICE

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Descrição **1**

Indicações de utilização **1**

Utilização prevista **1**

Contra-indicações **1**

Advertências e precauções relativas ao programador **1**

Considerações gerais 1

Descargas de electricidade estática (DEE) 3

Advertências e precauções relativas ao sistema S-ICD **4**

Considerações gerais 4

Utilização de outras terapêuticas clínicas/procedimentos de diagnóstico 4

Interferências electromagnéticas (IEM) fora do ambiente hospitalar 5

Potenciais efeitos adversos 6

FUNCIONAMENTO

Configuração do programador Q-TECH **7**

Embalagem 7

Controlos e ligações do programador 8

Carregamento do programador 8

Utilização do programador Q-TECH **10**

Ligação do programador 10

Alterar o nível de volume do programador 10

Colocação do programador no modo de suspensão 10

Desligação do programador 11

Utilização do ecrã táctil do programador 11

Utilização da vara 12

Navegação 13

Apresentação no ecrã 13

Barra de navegação 14

Reinício do programador 14

Configuração do programador Q-TECH **16**

Configuração das definições do programador 16

Formato de data e hora 18

FUNCIONAMENTO *(continuação)*

Fuso horário 19
Preferência de idioma 21
Escolha da impressora 21
Versão do software do programador 24

Modos de funcionamento do programador Q-TECH 24
Comportamento online 24
Comportamento offline 25

Modos de funcionamento do dispositivo SQ-RX 26
Modo de armazenamento 26
Modo de terapêutica ligada 26
Modo de terapêutica desligada 26

Ligação e desligação do dispositivo SQ-RX 27
Procura de dispositivos SQ-RX 27
Ligação ao dispositivo SQ-RX 29
Ligação a um dispositivo SQ-RX no modo de armazenamento 29
Terminar uma sessão do doente 30

Programação do dispositivo SQ-RX na altura da implantação 32
Introdução das informações do eléctrodo 32
Criação da ficha do doente 34
Configuração automática 36
Programação dos parâmetros de terapêutica 39
Teste de desfibrilação 42

Realização de um acompanhamento do SQ-RX 45
Configuração da detecção e configuração automática 45
Visualização do estado do dispositivo SQ-RX 45
Visualização dos episódios guardados 46

Impressão de relatórios a partir do programador 48
Impressão de relatórios 48
Relatório de resumo 49
Relatório de S-ECG recolhidos 50
Relatório de episódios 51

Funcionalidades de S-ECG 52
Marcadores nas tiras de ritmo cardíaco de S-ECG 52
Definições de escala de S-ECG 54
Recolha e visualização de tiras de S-ECG 55

Menu de utilitários **56**
Aquisição de S-ECG de referência 57
Recolha de todos os vectores de detecção 58
Controlo do sinal sonoro 59
Configuração manual 60
Carregamento inteligente 63

Funções adicionais do programador **65**
Choque de salvamento 65
Choque manual 67
Modelo 4520 do imã do sistema S-ICD 67

MANUTENÇÃO
Carregamento do programador 68
Limpeza do programador 68
Assistência 68
Verificação de manutenção 69
Medições de segurança 69
Fim de vida útil do programador 69

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Incapacidade de imprimir 70
Nenhuma impressora disponível 70
Ecrã táctil inactivo quando ligado a uma tomada de alimentação de corrente alterna 70
Perda de comunicação com a impressora 71
Incapacidade de comunicar com o dispositivo SQ-RX 71

DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE
Interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF) 72
Norma 1999/5/CE (Directiva R&TTE) 72
Desempenho essencial 72

QUADROS DAS DECLARAÇÕES
Declaração sobre emissões electromagnéticas 73
Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 1 73
Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 2 74
Distâncias recomendadas de separação 75
Informações sobre interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF): do programador para o gerador de impulsos 75

ESPECIFICAÇÕES

Directrizes do produto 76
Especificações 76
Especificações nominais 77

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS DA EMBALAGEM

Símbolos da embalagem: programador Q-TECH 78
Símbolos da embalagem: vara do programador Q-TECH 79

GARANTIA

Garantia limitada 80

Descrição

O programador Q-TECH (o "programador"), modelo 3200, é um componente do sistema S-ICD da Cameron Health/Boston Scientific, que é prescrito a doentes quando é necessário o tratamento de arritmias cardíacas. Os outros componentes do sistema S-ICD incluem o gerador de impulsos SQ-RX (o "dispositivo SQ-RX"), o eléctrodo subcutâneo Q-TRAK (o "eléctrodo") e a ferramenta de introdução do eléctrodo subcutâneo Q-GUIDE (a "FIE").

O programador é um computador tablet não esterilizado e não implantável controlado por uma interface gráfica do utilizador (GUI) apresentada num ecrã táctil. O programador é alimentado através da rede eléctrica de corrente alterna (CA) ou por uma bateria interna de iões de lítio. O programador utiliza uma vara de telemetria por radiofrequência (RF) para comunicar sem fios com o dispositivo SQ-RX no sentido de permitir a regulação de definições programáveis, bem como a recolha de dados.

O sistema S-ICD foi concebido para ser simples e fácil de utilizar para o tratamento de doentes. O sistema S-ICD possui várias funções automáticas concebidas para reduzir a quantidade de tempo necessária para a implantação, a programação inicial e o acompanhamento do doente.

Indicações de utilização

O sistema S-ICD destina-se a fornecer terapêutica de desfibrilação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que podem ser mortais em doentes que não apresentam bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular espontânea e frequentemente recorrente que seja eficientemente tratada através de estimulação do ritmo cardíaco anti-taquicardia.

Utilização prevista

O programador destina-se a comunicar com o dispositivo SQ-RX. O software do programador controla todas as funções de comunicação com o dispositivo SQ-RX.

Contra-indicações

Os estimuladores cardíacos unipolares estão contra-indicados para utilização com o sistema S-ICD.

Advertências e precauções relativas ao programador

Considerações gerais

- Deve estar disponível equipamento externo de desfibrilação para utilização imediata durante o procedimento de implantação e o acompanhamento.
- Utilize o programador apenas com a fonte de alimentação externa fornecida com o programador. A utilização de outros acessórios pode causar danos no programador.

- A versão US do cabo de alimentação destina-se apenas a ligação a fontes de alimentação do sector de 110 V CA. Todos os outros cabos de alimentação destinam-se a ligação a fontes de alimentação do sector de 230 V CA. Fora da América do Norte, utilize o cabo de alimentação fornecido que corresponde exactamente à sua tomada eléctrica de corrente alterna (CA).
- Para evitar o risco de choque eléctrico, o programador deve apenas ser ligado a uma fonte de alimentação da rede eléctrica com ligação à terra de protecção.
- O isolamento da rede eléctrica é obtido ao desligar o cabo de alimentação de CA. Não posicione o programador ou a fonte de alimentação externa de um modo que possa dificultar a desligação do referido cabo.
- Nunca utilize uma fonte de alimentação externa danificada ou um programador danificado.
- O programador não é à prova de água nem à prova de explosão e não pode ser esterilizado. Não o utilize na presença de misturas de gases inflamáveis, incluindo mistura anestésica inflamável contendo ar, oxigénio ou protóxido de azoto.
- Confirme que o programador está em comunicação com o gerador de impulsos SQ-RX implantado pretendido.
- O programador destina-se apenas a ser utilizado por profissionais de saúde. O programador pode causar interferências de radiofrequência ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como a reorientação ou deslocação do programador ou a blindagem do local.
- Por concepção, o programador emite frequências de rádio nas bandas de 403,5 MHz e 2,4 GHz. Isto pode interferir com equipamentos próximos. Vigie atentamente os equipamentos médicos eléctricos próximos quando utilizar o programador.
- A presença de outros equipamentos na mesma banda de frequências (403,5 MHz para o gerador de impulsos SQ-RX e 2,4 GHz para a impressora) pode interferir com a comunicação. Se ocorrerem problemas de comunicação, consulte a secção de resolução de problemas deste manual.
- Se o programador for utilizado próximo de outros equipamentos médicos ou de escritório, todos os equipamentos devem ser observados para confirmar o seu funcionamento normal. Outros equipamentos podem interferir com o programador, mesmo que tais equipamentos cumpram os requisitos de emissão do Comité Internacional Especial sobre Interferências Radioeléctricas (CISPR).
- A utilização de acessórios não aprovados pela Cameron Health/Boston Scientific pode resultar em aumento das emissões ou em redução da funcionalidade do programador e pode causar um comportamento operacional inesperado do programador.
- Não é permitida qualquer modificação do programador.

- Utilize apenas o programador S-ICD e o software apropriado da Cameron Health/Boston Scientific para comunicar com o gerador de impulsos SQ-RX e para o programar.
- Não elimine o programador para o fogo, não o incinere nem o sujeite a temperaturas superiores a 100 °C. Isto pode fazer o programador explodir.
- Não desmonte nem altere quaisquer partes do programador.
- Não imerja o programador em líquidos de qualquer tipo. Se o programador se molhar, contacte o serviço de apoio ao cliente para obter informações sobre como devolver o programador à Cameron Health/Boston Scientific. Não o tente secar num forno, microondas ou secador, dado que isto apresenta um risco de sobreaquecimento ou explosão.
- Não sujeite o programador a temperaturas fora da amplitude de armazenamento de -10 °C a 55 °C. A exposição a temperaturas elevadas pode provocar o sobreaquecimento ou a ignição do programador e pode possivelmente reduzir o respectivo rendimento e tempo de vida útil.
- Um manuseamento inadequado (como deixá-lo cair ou comprimi-lo) pode danificar o programador. Se suspeitar que o programador está danificado, entre em contacto com o seu representante local da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter instruções e uma embalagem de devolução.
- O ecrã do programador é constituído por vidro e acrílico e pode quebrar se deixar cair o programador ou se o mesmo for sujeito a um impacto significativo. Não o utilize se o ecrã estiver quebrado ou fissurado, dado que isto pode resultar em ferimentos.
- Não utilize o programador próximo de outro equipamento ou empilhado com outro equipamento. Se uma utilização próxima ou empilhada for necessária, verifique o funcionamento normal do programador nessa configuração.
- Entre em contacto com o seu representante local da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter assistência ou uma peça de substituição.

Descargas de electricidade estática (DEE)

O programador pode ser afectado por DEE. Se ocorrer uma DEE e a funcionalidade do programador for afectada, tente reinicializar o programador ou entre em contacto com o seu representante local da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter instruções.

- Não toque nem ligue a vara de telemetria ao programador, salvo se forem utilizados procedimentos de precaução contra DEE.

Advertências e precauções relativas ao sistema S-ICD

Antes de utilizar o sistema S-ICD, leia e respeite todas as advertências e precauções indicadas neste manual. Consulte os manuais do utilizador do gerador de impulsos SQ-RX, do eléctrodo Q-TRAK ou da ferramenta de introdução do eléctrodo Q-GUIDE para obter informações sobre a implantação e a explantação do sistema S-ICD.

O sistema S-ICD contém produtos esterilizados concebidos apenas para uma única utilização. Não voltar a esterilizar. Manuseie sempre os componentes do sistema S-ICD com cuidado e mantenha uma técnica estéril adequada.

Considerações gerais

- Deve estar disponível equipamento externo de desfibrilação para utilização imediata durante o procedimento de implantação e o acompanhamento.
- A colocação de um imã sobre o gerador de impulsos SQ-RX suspende a detecção de arritmias e a resposta terapêutica. A remoção do imã retoma a detecção de arritmias e a resposta terapêutica.
- A exaustão da bateria irá eventualmente fazer com que o gerador de impulsos SQ-RX deixe de funcionar. Desfibrilação e quantidades excessivas de ciclos de carregamento encurtam a longevidade da bateria do gerador de impulsos SQ-RX.
- O sistema S-ICD não foi avaliado para utilização pediátrica.
- O sistema S-ICD não fornece estimulação de bradicardia a longo prazo, terapêutica de ressincronização cardíaca (TRC) ou estimulação do ritmo cardíaco anti-taquicardia (EAT).

Utilização de outras terapêuticas clínicas/procedimentos de diagnóstico

- A aplicação externa de desfibrilação ou cardioversão pode danificar o sistema S-ICD. Evite colocar as pás de desfibrilação directamente sobre o dispositivo SQ-RX ou o eléctrodo.
- A ressuscitação cardiopulmonar (RCP) pode interferir temporariamente com a detecção e pode causar a aplicação retardada de terapêutica.
- Não exponha um doente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interacção da terapêutica de diatermia com um gerador de impulsos SQ-RX implantado pode danificar o gerador de impulsos SQ-RX e provocar lesões no doente.
- Não exponha o doente a exames de imagiologia por ressonância magnética. Os exames de imagiologia por ressonância magnética podem causar danos no gerador de impulsos SQ-RX e provocar lesões no doente.
- Interferências eléctricas ou "ruído" de origens como equipamento electrocirúrgico e de monitorização podem interferir com a comunicação entre o programador e o gerador de impulsos SQ-RX ou resultar numa terapêutica inadequada. Se ocorrerem interferências, afaste o programador ou a vara da origem das interferências e reposicione o elemento em questão.

- A terapêutica de radiação ionizante, como cobalto radioactivo, aceleradores lineares e betatrões, pode afectar adversamente o funcionamento do sistema S-ICD. A radiação ionizante terapêutica não pode ser imediatamente detectada; contudo, pode danificar os componentes electrónicos do gerador de impulsos SQ-RX. Para minimizar os riscos de radiação ionizante:
    - » Revista o gerador de impulsos SQ-RX com um material resistente às radiações, independentemente da distância entre o gerador de impulsos SQ-RX e o feixe de radiação.
    - » Não aponte a porta de radiação directamente para o gerador de impulsos SQ-RX.
    - » Avalie o funcionamento do sistema S-ICD após cada tratamento de radiação.
- A litotripsia e outras formas de terapêutica de ultra-sons podem danificar o gerador de impulsos SQ-RX. Se necessário, evite o fluxo directo das ondas de impulsos próximo do local do gerador de impulsos SQ-RX implantado.
- Tenha cuidado durante procedimentos de ablação. Programe o sistema S-ICD para o modo de terapêutica desligada. Mantenha o trajecto de corrente (ponta do eléctrodo à terra) o mais afastado possível do gerador de impulsos SQ-RX e eléctrodo implantados.
- O programador não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou protóxido de azoto.

Interferências electromagnéticas (IEM) fora do ambiente hospitalar

A exposição a IEM ou campos magnéticos estáticos pode suspender a detecção de taquicardias e provocar uma inibição temporária do fornecimento de terapêutica. As IEM podem também accionar a aplicação de um choque na ausência de uma taquicardia. A medição e detecção automática de taquicardias será retomada quando o doente se afastar da origem de IEM ou do campo magnético estático.

Para minimizar o risco, aconselhe os doentes a evitar origens de IEM ou de campos magnéticos estáticos com potência superior a 10 gauss ou 1 mTesla.

- Origens de IEM incluem, mas não em exclusivo:
    - » Linhas eléctricas de alta tensão
    - » Equipamento de soldadura por arco
    - » Fornos eléctricos de fundição
    - » Grandes transmissores de radiofrequência (como radares)
    - » Alternadores de motores em funcionamento de automóveis
    - » Equipamento de comunicações (como transmissores de rádio de elevada potência)

- Origens de campos magnéticos estáticos fortes podem incluir o seguinte:
    - » Transformadores e motores industriais
    - » Grandes altifalantes estereofónicos
    - » Varas magnéticas, como as utilizadas nos postos de segurança de aeroportos

Os doentes devem procurar aconselhamento clínico junto do seu médico antes de entrar em áreas onde um cartaz afixado proíba doentes com um desfibrilador de cardioversão implantável ou estimulador cardíaco (*pacemaker*).

Potenciais efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos relacionados com a implantação do sistema S-ICD podem incluir (mas não em exclusivo) os seguintes:

- Aceleração/indução de arritmias auriculares ou ventriculares
- Reacção adversa aos testes de indução
- Reacção alérgica/adversa ao sistema ou aos medicamentos
- Hemorragias
- Fractura do condutor
- Formação de quistos
- Morte
- Aplicação retardada de terapêutica
- Desconforto ou cicatrização demorada da incisão
- Deformação e/ou quebra do eléctrodo
- Ruptura no isolamento do eléctrodo
- Erosão/extrusão
- Falha na aplicação de terapêutica
- Febre
- Hematomas
- Hemotórax
- Ligação inadequada do eléctrodo ao gerador de impulsos
- Incapacidade de comunicação com o gerador de impulsos
- Incapacidade de desfibrilação ou de estimulação do ritmo cardíaco
- Estimulação inadequada do ritmo cardíaco após a aplicação de choques
- Aplicação inadequada de choques
- Infecção
- Formação de quelóide
- Migração ou deslocação
- Estimulação muscular
- Lesões nevrálgicas
- Pneumotórax
- Desconforto após a aplicação de choques ou da estimulação do ritmo cardíaco
- Exaustão prematura da bateria
- Avarias aleatórias de componentes
- AVC

- Enfisema subcutâneo
- Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
- Síncope
- Vermelhidão, irritação, entorpecimento ou necrose de tecidos

Caso ocorram quaisquer efeitos adversos, podem ser necessárias medidas correctivas invasivas e/ou modificação ou remoção do sistema S-ICD.

Os doentes que recebem um sistema S-ICD poderão também desenvolver afecções psicológicas, que incluem (mas não em exclusivo) as seguintes:

- Depressão
- Medo de choques
- Choques simulados

Configuração do programador Q-TECH

Embalagem

Os componentes do programador incluem:

- Modelo 3200 do programador com software pré-carregado
- Modelo 3203 da vara de telemetria
- Fonte de alimentação externa e cabo de alimentação de corrente alterna

Inspeccione visualmente a embalagem para garantir que todos os componentes estão presentes. Não utilize se detectar indícios de danos.

Em caso de danos, devolva o produto à Cameron Health/Boston Scientific. Entre em contacto com o seu representante local ou com o departamento de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific para obter instruções e uma embalagem de devolução.

Controlos e ligações do programador

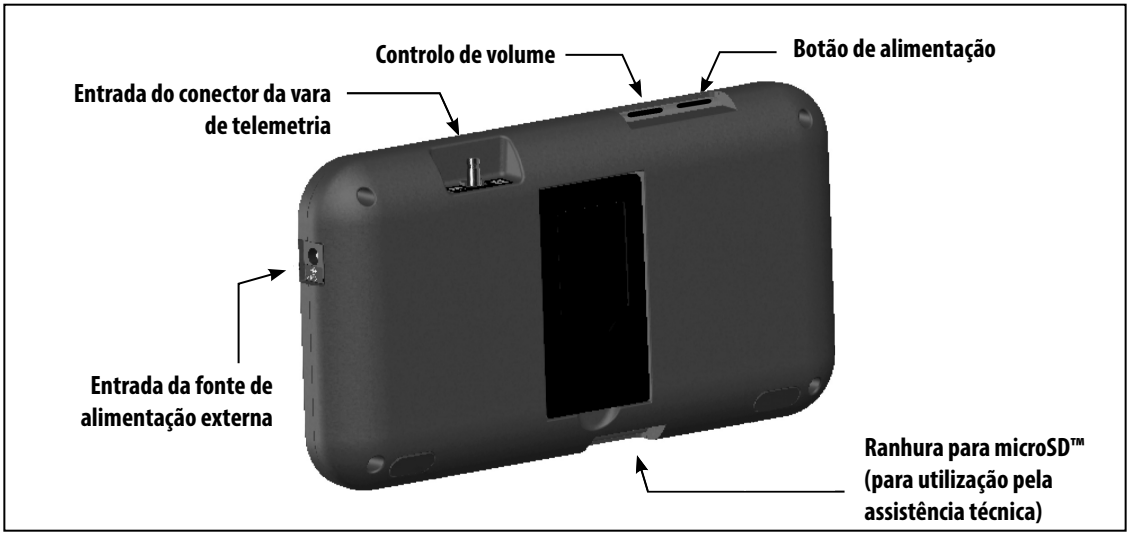

Controlo de volume
Botão de alimentação
Entrada do conector da vara de telemetria
Entrada da fonte de alimentação externa
Ranhura para microSD™ (para utilização pela assistência técnica)

Figura 1: *Controlos e ligações externas*

Carregamento do programador

O programador destina-se primariamente a ser utilizado ligado à fonte de alimentação externa de corrente alterna, mas também pode ser utilizado com pilhas, desde que a bateria interna esteja devidamente carregada. O programador é recarregado sempre que é ligado à fonte de alimentação externa de corrente alterna. Recomenda-se que o programador, quando não estiver a ser utilizado, permaneça ligado à fonte de alimentação externa de modo a manter uma carga adequada da bateria.

Observação: *os dados da sessão actual podem ser perdidos se ocorrer um período de 45 minutos de inactividade durante uma sessão activa de telemetria e o programador não estiver ligado à alimentação de CA.*

O tempo típico de carregamento para uma bateria totalmente descarregada é de 5 horas. Contudo, pode ser necessário mais tempo se o programador for utilizado enquanto estiver a ser recarregado.

O indicador do estado da bateria situado no canto superior direito do ecrã apresenta o estado da carga da bateria principal quando a unidade está a ser utilizada:

- As quatro barras estão acesas (verde) – A bateria tem 100% de carga.
- Três barras estão acesas (verde) – A bateria tem 75% de carga.
- Duas barras estão acesas (amarelo) – A bateria tem 50% de carga.
- Uma barra está acesa (vermelho) – A bateria tem 25% de carga.

O programador apresenta um dos seguintes avisos no ecrã à medida que a carga da bateria vai diminuindo:

- "Programmer Battery Low" (nível baixo da bateria do programador)
- "Programmer Battery Critical" (nível criticamente baixo da bateria do programador)
- "Out Of Power" (sem energia)

Para carregar o programador:

1. Ligue o cabo da fonte de alimentação externa ao programador (Figura 2).
2. Ligue o cabo da fonte de alimentação externa a uma tomada de alimentação de corrente alterna.

Figura 2: *Ligação da fonte de alimentação externa*

Utilização do programador Q-TECH

Ligação do programador

O botão de alimentação do programador está situado na reentrância por cima e por trás do canto esquerdo do ecrã. Prima sem soltar o botão até que o ecrã de visualização se active (Figura 3).

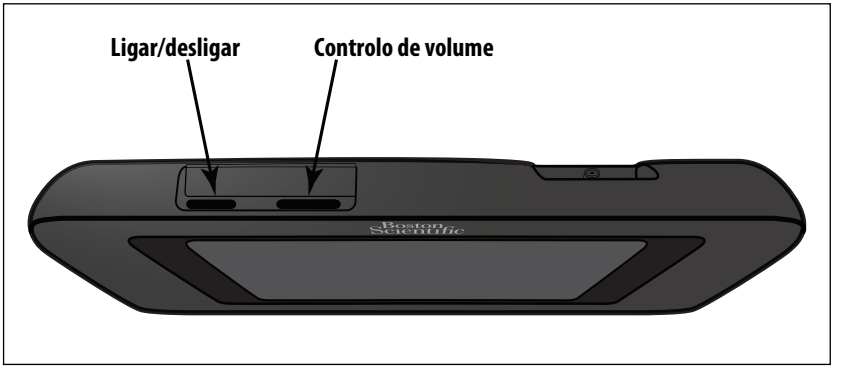


Figura 3: *Ligar/desligar o programador e alterar o nível de volume*

Observação: *se não for possível ligar o programador enquanto está ligado a uma tomada de corrente alterna através da fonte de alimentação externa, desligue primeiro o cabo da fonte de alimentação externa do programador. Prima sem soltar o botão de alimentação do programador até que o ecrã de visualização se active (Figura 3). Pode então voltar a ligar a alimentação de corrente alterna através da fonte de alimentação externa.*

Alterar o nível de volume do programador

O nível de volume dos sons produzidos pelo programador pode ser temporariamente regulado através do controlo de volume (Figura 3). Este nível é automaticamente reposto quando o programador é reiniciado.

Colocação do programador no modo de suspensão

O programador possui um modo de suspensão, que é automaticamente activado para poupar energia. O ecrã ficará em branco quando este modo está activo.

O programador entra no modo de suspensão sempre que:

- O botão de alimentação (Figura 3) é momentaneamente premido e solto
- O programador não está ligado à fonte de alimentação externa, não está em comunicação activa com um gerador de impulsos SQ-RX e não se verificou qualquer actividade do utilizador durante 15 minutos

A pressão momentânea do botão de alimentação irá retomar o funcionamento normal.

Desligação do programador

Existem duas formas de desligar o programador:

1. Prima sem soltar o botão de alimentação (Figura 2) até que o menu de encerramento do sistema seja apresentado. Seleccione "Power off" (desligar) no menu instantâneo e confirme ao premir "OK".
2. A partir do Main Menu (menu principal) no ecrã, prima o botão "Power Off" (desligar) e seleccione "OK" na mensagem de confirmação.

Utilização do ecrã táctil do programador

O programador está equipado com um ecrã LCD táctil. O ecrã pode ser ajustado para o ângulo de visualização pretendido ao utilizar o suporte situado na parte posterior do programador. Toda a interacção com o programador é realizada ao utilizar os dedos para tocar nas áreas adequadas no ecrã. Desloque-se em listas no ecrã ao deslizar um dedo para cima e para baixo sobre a lista (Figura 4). É apresentado um teclado no ecrã sempre que é necessário introduzir texto.

Boston Scientific
Set Time Zone
(-10:00) Hawaiian Standard Time
(-9:00) Alaskan Standard Time
(-8:00) Pacific Standard Time: US & Canada
(-8:00) Yukon Standard Time: Canada
(-7:00) Mountain Standard Time: US & Canada
(-6:00) Central Standard Time: US & Canada
Save
Cancel

Figura 4: *Deslocação em listas no ecrã*

Utilização da vara

O modelo 3203 da vara (a "vara") permite a este programador comunicar com o dispositivo SQ-RX.

Observação: *a vara é um dispositivo não esterilizado. NÃO ESTERILIZE a vara nem o programador. A vara tem de ser contida numa barreira esterilizada antes de ser utilizada no campo estéril.*

Para ligar a vara ao programador, encaixe o conector do cabo da vara na porta do conector de comunicação situada na extremidade traseira do programador (Figura 5).

Para desligar a vara, segure o conector do cabo da vara e puxe-o com cuidado para fora da porta do conector de comunicação.

Observação: *não puxe nem sacuda o cabo para desligar a vara do programador. Se o fizer, pode causar danos ocultos no cabo. Um cabo danificado pode reduzir as capacidades de comunicação sem fios e exigir uma vara de substituição.*

Figura 5: *Ligação da vara*

Para obter os melhores dados de telemetria, a vara deve ser colocada directamente sobre o dispositivo SQ-RX implantado. Embora o programador possa receber telemetria de S-ECG a distâncias superiores, a programação deve ser realizada com a vara colocada sobre o dispositivo SQ-RX.

Quando ocorre uma perda de telemetria, o ecrã de visualização ficará amarelo e será apresentada uma mensagem com o texto "Communication Loss" (perda de comunicação) para alertar o utilizador. Reposicione a vara para estabelecer a comunicação. O programador irá apresentar um ecrã informando o utilizador se o dispositivo SQ-RX for encontrado e se a programação puder prosseguir.

Observação: *se a comunicação não puder ser restabelecida, a sessão deve ser terminada e reiniciada ao efectuar uma procura do dispositivo SQ-RX.*

Navegação

A interface gráfica do utilizador (GUI) do programador facilita a gestão e o controlo do sistema S-ICD. A barra de navegação e os ícones na parte superior do ecrã permitem ao utilizador navegar nos ecrãs do software de programação. Além disso, um electrocardiograma subcutâneo (S-ECG) contínuo é apresentado na parte inferior do ecrã durante uma comunicação estabelecida (activa) com o dispositivo SQ-RX.

Apresentação no ecrã

Quando o programador está offline (comunicação inactiva), a apresentação no ecrã exibe o indicador de estado da bateria.

Ao ver sessões guardadas offline, a apresentação no ecrã exibe:

- Nome do doente
- Terapêutica ligada/desligada (On/Off)
- Indicador de estado da bateria

Quando o programador está online (comunicação activa), a apresentação no ecrã exibe:

- Terapêutica ligada/desligada (On/Off)
- Nome do doente
- Frequência cardíaca do doente
- Indicadores de estado da bateria do programador e de telemetria
- Título do ecrã
- Ícone de choque de salvamento

Barra de navegação

A barra de navegação é o método primário para navegar pelos ecrãs do programador online. A barra está situada na extremidade superior do ecrã do programador e os ecrãs escolhidos aparecem com o respectivo ícone de selecção realçado.

O Quadro 1 apresenta uma lista dos ícones do programador e as respectivas descrições.

Reinício do programador

O sistema operativo do programador é auto-monitorizado e é geralmente capaz de detectar muitas condições de erro do sistema e de dar automaticamente início a uma sequência de reinício em resposta às mesmas. Siga as instruções no ecrã para concluir a sequência de reinício desencadeada pelo programador.

O programador pode ter de ser manualmente reiniciado se:

- Não conseguir sair de um ecrã
- O sistema operativo deixar de responder

É possível realizar um reinício manual ao premir sem soltar o botão de alimentação até que o menu de encerramento do sistema seja apresentado no ecrã. Seleccione "Restart" (reiniciar) no menu instantâneo e confirme ao premir "OK".

Se o programador não responder a um processo de reinício, entre em contacto com o seu representante da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter ajuda.

Quadro 1: *Descrições dos ícones*

Ícone	Descrição	Aplicação para o utilizador
	Ícone do menu principal	Permite ao utilizador regressar ao menu principal.
	Ícone de configuração automática	Permite ao utilizador aceder ao menu de configuração automática.
	Ícone de definições do dispositivo	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de definições do dispositivo SQ-RX.
	Ícone de estado do dispositivo (pasta aberta e pasta fechada)	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de estado do dispositivo SQ-RX. O utilizador pode ver o número de choques aplicados desde a última actualização, bem como o tempo restante da bateria do dispositivo SQ-RX.
	Ícone de vista do doente	Permite ao utilizador aceder ao ecrã da ficha do doente.
	Ícone de S-ECG de episódios recolhidos e guardados	Permite ao utilizador aceder aos ecrãs de S-ECG recolhidos e de episódios guardados.
	Ícone de teste de indução	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de indução.
	Ícone de choque manual	Permite ao utilizador aceder ao ecrã de choque manual.
	Indicador da bateria e de telemetria	O lado esquerdo do indicador permite ao utilizador ver o estado da bateria do programador. O lado direito do indicador permite a visualização do sinal de telemetria.
	Recolher S-ECG	Permite ao utilizador recolher um S-ECG em directo.
	Definições de apresentação de S-ECG	Permite ao utilizador modificar a ampliação/redução e a velocidade de varrimento do S-ECG em directo.
	Ícone de frequência cardíaca	Permite ao utilizador ver a frequência cardíaca actual.
	Ícone de choque de salvamento	Permite ao utilizador aplicar um choque a partir de qualquer ecrã do programador.
	Botão deslizante de selecção de opção	Permite ao utilizador escolher uma de duas opções, por exemplo, A ou B.

Configuração do programador Q-TECH

Configuração das definições do programador

O programador deve ser configurado antes de se tentar comunicar com um dispositivo SQ-RX. Isto inclui a definição do formato de data e hora, do fuso horário, do idioma e da impressora. Assim que estas definições forem configuradas durante o processo de configuração inicial, tornar-se-ão os parâmetros predefinidos e normalmente não terão de ser alteradas a cada sessão.

Para configurar as definições do programador:

1. Seleccione o botão "Programmer Settings" (definições do programador) no ecrã de arranque (Figura 6), para apresentar o ecrã "Programmer Settings" (Figura 7).

Figura 6: *Ecrã de arranque*

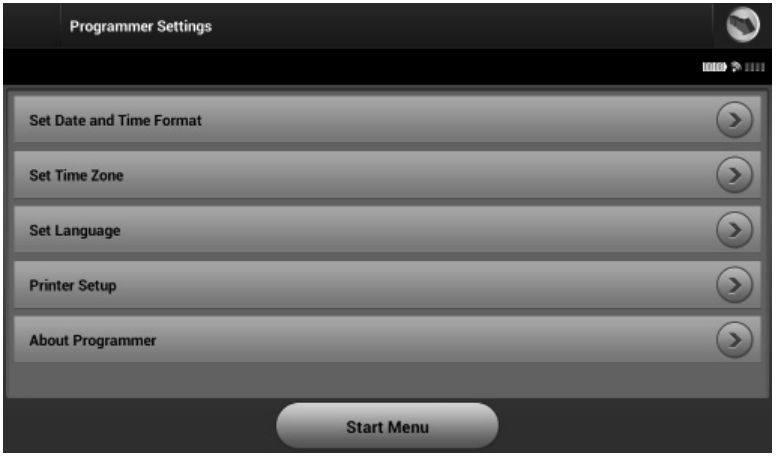


Figura 7: *Ecrã de definições do programador*

2. Seleccione a linha correspondente para aceder a cada definição. As definições que podem ser configuradas incluem:
   - Formato de data e hora
   - Fuso horário
   - Idioma
   - Impressora

Formato de data e hora

Para definir o formato de data e hora:

1. Seleccione "Set Date and Time Format" (definição do formato de data e hora) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador) (Figura 7). O ecrã "Date and Time Settings" (definições de data e hora) é apresentado (Figura 8).
2. Seleccione o formato de data pretendido.
3. Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações e regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador), ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" sem guardar as alterações.

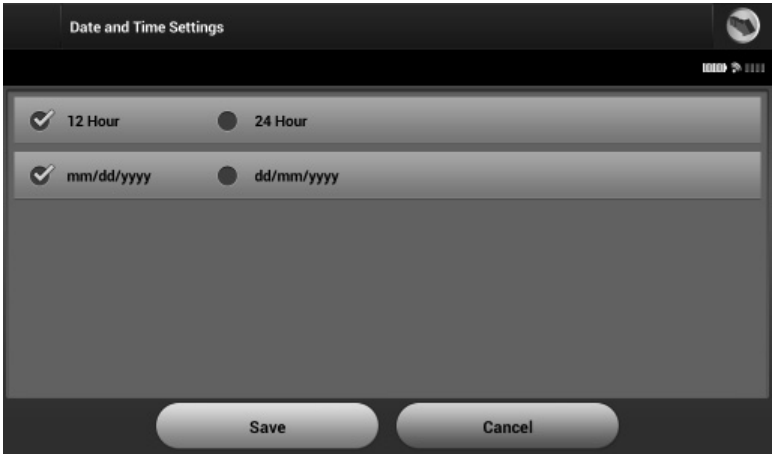


Figura 8: *Ecrã de definições de data e hora*

Fuso horário

O dispositivo SQ-RX inclui um filtro electrónico que se destina a minimizar as interferências electromagnéticas. Este filtro deve ser regulado de acordo com a frequência da rede eléctrica utilizada no país ou na região de residência do doente.

O filtro de frequência da rede do dispositivo SQ-RX é automaticamente programado para 50 Hz ou 60 Hz, com base no fuso horário escolhido. O Quadro 2 descreve a relação entre a frequência da rede e a escolha do fuso horário no software do programador.

Quadro 2: *Frequência da rede eléctrica associada a cada opção de fuso horário disponível*

Frequência da rede	Fuso horário (designação do botão de opção)
60 Hz	(-10:00) Hora Padrão do Havai
	(-9:00) Hora Padrão do Alasca
	(-8:00) Hora Padrão do Pacífico: EUA e Canadá
	(-8:00) Hora Padrão do Yukon: Canadá
	(-7:00) Hora Padrão das Regiões Montanhosas: EUA e Canadá
	(-6:00) Hora Padrão da Região Central: EUA e Canadá
	(-5:00) Hora Padrão da Costa Leste: EUA e Canadá
	(-4:00) Hora Padrão do Atlântico: EUA e Canadá
	(-3:30) Hora Padrão da Terra Nova: Canadá
50 Hz	(0:00) Hora da Europa Ocidental
	(0:00) Hora do Meridiano de Greenwich: Europa
	(+1:00) Hora da Europa Central
	(+2:00) Hora da Europa de Leste
	(+7:00) Hora da Ilha do Natal: Austrália
	(+8:00) Hora Padrão da Austrália Ocidental
	(+9:00) Japão Oriental
60 Hz	(+9:00) Japão Ocidental
50 Hz	(+9:30) Hora Padrão da Austrália Central
	(+10:00) Hora Padrão da Austrália Oriental
	(+11:30) Hora da Ilha Norfolk: Austrália
	(+12:00) Hora Padrão da Nova Zelândia
	(+12:45) Hora Padrão de Chatham: Nova Zelândia

Para definir o fuso horário em que o programador irá ser utilizado:

1. Seleccione "Set Time Zone" (definição do fuso horário) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). O ecrã de selecção do fuso horário é apresentado (Figura 9).

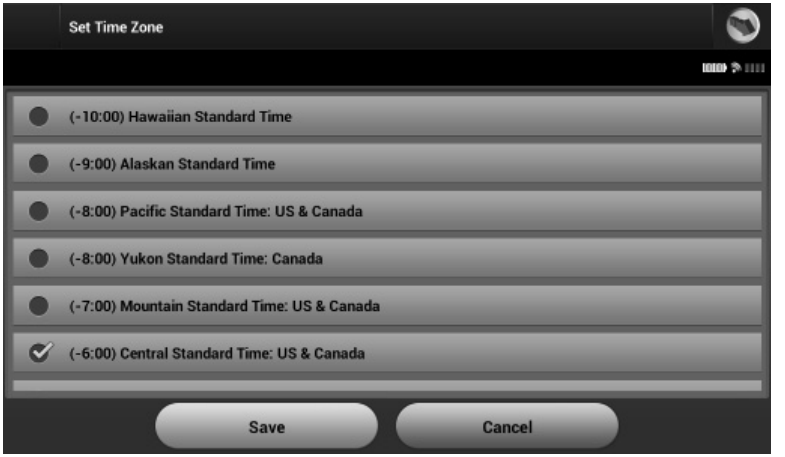

Set Time Zone
(-10:00) Hawaiian Standard Time
(-9:00) Alaskan Standard Time
(-8:00) Pacific Standard Time: US & Canada
(-8:00) Yukon Standard Time: Canada
(-7:00) Mountain Standard Time: US & Canada
(-6:00) Central Standard Time: US & Canada
Save
Cancel

Figura 9: *Ecrã de selecção do fuso horário (lista deslizante)*

2. Seleccione o botão do fuso horário correspondente à zona em que o programador irá ser utilizado. Irá aparecer um visto no botão seleccionado.
3. Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações e regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador), ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" sem guardar as alterações.

Se o fuso horário local e a frequência da rede não coincidirem, ou se o fuso horário local não estiver disponível, escolha uma opção alternativa que corresponda à frequência da rede no local onde o programador está a ser utilizado.

Observação: *as indicações e as impressões de data/hora irão alinhar-se com o fuso horário seleccionado. Se for necessário escolher um fuso horário alternativo para obter o filtro de frequência de rede correto, será necessário calcular a data/horas reais com base na diferença entre o fuso horário local e o fuso horário seleccionado.*

Preferência de idioma

Para definir a preferência de idioma:

1. Seleccione "Set Language" (definição de idioma) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). O ecrã "Language Settings" (definições de idioma) é apresentado.
2. Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador) sem guardar as alterações. Se o idioma for alterado, o programador irá reiniciar automaticamente e regressar ao ecrã de arranque.

Escolha da impressora

O programador comunica com a impressora sem fios através de tecnologia Bluetooth™. Apenas podem ser utilizadas impressoras aprovadas pela Cameron Health/Boston Scientific com o programador. Para escolher a impressora a utilizar com o programador:

1. Certifique-se de que a impressora está ligada e, conforme aplicável, que a função sem fios está activada ou que o adaptador sem fios se encontra instalado na porta USB da impressora.
2. Seleccione "Printer Setup" (configuração da impressora) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). Uma impressora previamente configurada torna-se a impressora predefinida e será apresentada nesta altura. Se uma impressora predefinida ainda não tiver sido escolhida e configurada, o programador irá fazer uma procura na área para localizar impressoras sem fios. Será apresentada uma barra de progresso da procura informando o utilizador de que o programador está actualmente a procurar impressoras.
3. Escolha a impressora que pretender (Figura 10). Se não forem encontradas impressoras, será apresentada uma janela indicando que não existem impressoras. Seleccione o botão "Scan Again" (voltar a procurar) ou o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). Se uma impressora tiver sido seleccionada durante outra sessão, é apresentado o ecrã "Printer Setup" (configuração da impressora).

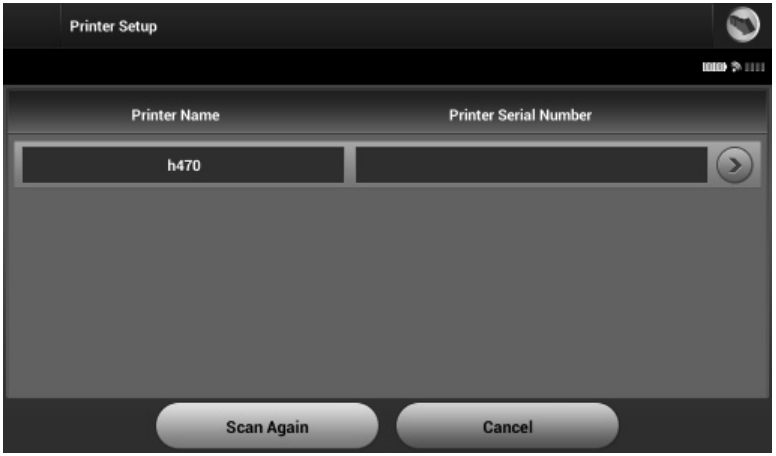


Figura 10: *Ecrã de escolha da impressora*

4. Quando a procura estiver concluída, o ecrã "Printer Selection" (selecção da impressora) é apresentado (Figura 10).

   Observação: *consulte a secção "Resolução de problemas" relativamente a problemas com impressoras.*

5. Escolha o nome pretendido para a impressora e introduza-o através do teclado no ecrã (até 15 caracteres). Um único identificador da impressora deve aparecer com a selecção da impressora (Figura 11).

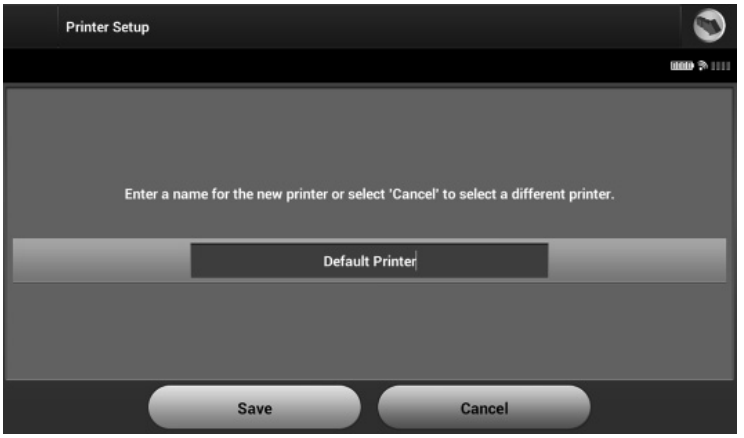

Printer Setup
Enter a name for the new printer or select 'Cancel' to select a different printer.
Default Printer
Save
Cancel

Figura 11: *Utilize o teclado no ecrã para introduzir um nome para a impressora seleccionada*

6. Seleccione o botão "Save" (guardar) para guardar as alterações e regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador), ou seleccione "Cancel" (cancelar) para voltar ao ecrã "Programmer Settings" sem guardar as alterações. Será apresentado um ecrã de confirmação quando a configuração da impressora estiver concluída (Figura 12).

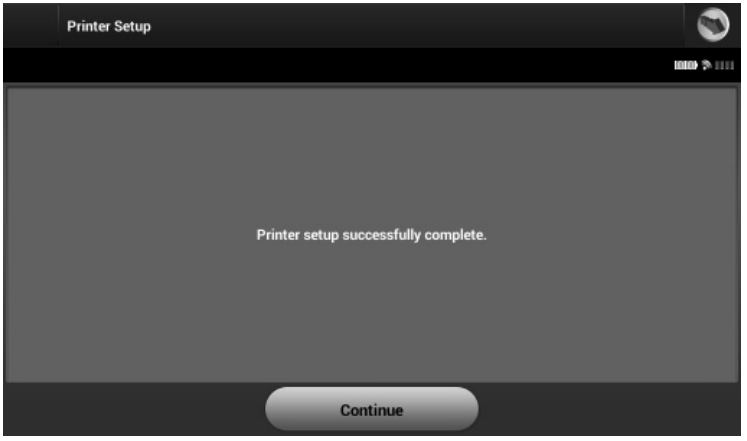


Figura 12: *Ecrã de confirmação de configuração da impressora*

Versão do software do programador

Para ver a versão do software do programador:

1. Seleccione "About Programmer" (acerca do programador) no ecrã "Programmer Settings" (definições do programador). O ecrã de informação "Programmer Software Version" (versão do software do programador) é apresentado (Figura 13).

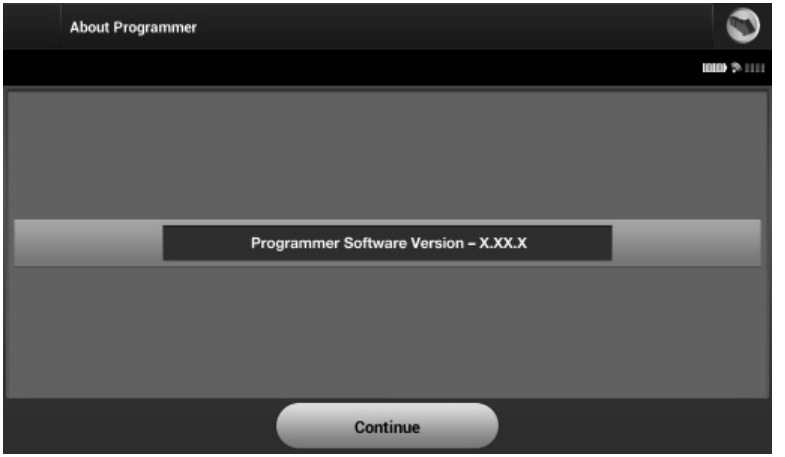


Figura 13: *Ecrã de informação da versão do software do programador*

2. Este ecrã apresenta a versão actual do software do programador. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã "Programmer Settings" (definições do programador).

Observação: *o relatório impresso do doente contém a versão do software do programador.*

Modos de funcionamento do programador Q-TECH

Comportamento online

A interface do programador varia em função do facto de o programador estar online (a comunicar activamente) ou offline (sem comunicação) com um dispositivo SQ-RX seleccionado.

Uma sessão online tem início quando o programador estabelece uma ligação de telemetria com um dispositivo SQ-RX específico. É apresentado um ecrã de alerta amarelo se o sinal de telemetria for perdido entre o programador e o dispositivo SQ-RX durante mais de cinco segundos no decurso de uma comunicação activa. Isto pode ocorrer se a vara for deslocada fora do alcance de comunicação de telemetria ou se ruído ou objectos causadores de interferências inibirem a comunicação. Comandos de programação, incluindo choques de salvamento, não estarão disponíveis até que a telemetria seja restabelecida.

A religação de telemetria pode verificar-se automaticamente no prazo de um minuto quando o dispositivo SQ-RX e a vara se encontram dentro do alcance de telemetria.

Observação: *sempre que o programador não estiver em comunicação activa com um dispositivo SQ-RX, o carregamento do gerador de impulsos em preparação para a aplicação de um choque (tanto comandado como em resposta a uma arritmia detectada) é indicado por um aviso sonoro. O aviso prossegue até que o choque seja aplicado ou anulado.*

Comportamento offline

Quando o programador não está a comunicar activamente com um dispositivo SQ-RX, está offline. Durante sessões offline, é possível aceder às definições do programador e também ver e/ou imprimir sessões guardadas do doente.

Sessões guardadas do doente

Durante uma visita de acompanhamento do doente, o programador irá recuperar dados a partir da memória do dispositivo SQ-RX. O programador pode guardar até 50 sessões do doente. Quando ocorrer a 51.ª sessão, o programador irá automaticamente substituir a sessão guardada mais antiga com os novos dados. Uma sessão guardada inclui as seguintes informações:

- Relatórios de S-ECG recolhidos
- Histórico de episódios (incluindo quaisquer episódios transferidos)
- Dados do doente
- Definições programadas do dispositivo

Para ver as sessões guardadas do doente:

1. No ecrã de arranque, seleccione "Stored Patient Sessions" (sessões guardadas do doente).
2. Seleccione a sessão do doente pretendida.

Modos de funcionamento do dispositivo SQ-RX

O dispositivo SQ-RX possui três modos de funcionamento:

- Shelf (Armazenamento)
- Therapy On (Terapêutica ligada)
- Therapy Off (Terapêutica desligada)

Modo de armazenamento

O modo de armazenamento é um estado de baixo consumo de energia concebido apenas para armazenamento. Quando é iniciada a comunicação entre o dispositivo SQ-RX e o programador, é automaticamente realizada uma reforma de energia total do condensador e o dispositivo SQ-RX é preparado para configuração. Assim que o dispositivo SQ-RX for retirado do modo de armazenamento, não pode ser reprogramado para este modo.

Modo de terapêutica ligada

O modo "Therapy On" (terapêutica ligada) é o modo de funcionamento primário do dispositivo SQ-RX, permitindo a detecção automática de, bem como a resposta a, taquiarritmias ventriculares.

Observação: *o dispositivo SQ-RX tem de ser programado para o retirar do modo de armazenamento antes de ser programado para o modo de terapêutica ligada.*

Modo de terapêutica desligada

O modo "Therapy Off" (Terapêutica desligada) desactiva a aplicação automática de terapêutica e activa o controlo manual da aplicação de choque. Os parâmetros programáveis podem ser visualizados e regulados através do programador. Além disso, o electrocardiograma subcutâneo (S-ECG) pode ser apresentado ou impresso.

Por predefinição, o dispositivo SQ-RX coloca-se automaticamente no modo de terapêutica desligada quando o modo de armazenamento do dispositivo SQ-RX é desactivado.

Observação: *a terapêutica de choque manual e de salvamento está disponível após a conclusão do processo de configuração inicial.*

Ligação e desligação do dispositivo SQ-RX

Esta secção fornece as informações necessárias para escolher, ligar ao e desligar do dispositivo SQ-RX.

Procura de dispositivos SQ-RX

1. Seleccione o botão "Scan For Devices" (procurar dispositivos) no ecrã de arranque (Figura 14). O ecrã "Device List" (lista de dispositivos) aparece após a barra de progresso da procura apresentada durante o processo de procura. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) em qualquer altura para terminar o processo de procura.

Figura 14: *Ecrã de arranque*

2. Quando o processo de procura estiver concluído, será apresentada uma lista de todos os dispositivos SQ-RX detectados (até 16) na lista de dispositivos (Figura 15). Os dispositivos SQ-RX que se encontram no modo de armazenamento serão apresentados com o texto "Not Implanted" (não implantado). Quaisquer dispositivos SQ-RX que tenham anteriormente sido retirados do modo de armazenamento são apresentados com o texto "Implanted" (implantado) ou com o nome guardado do doente.

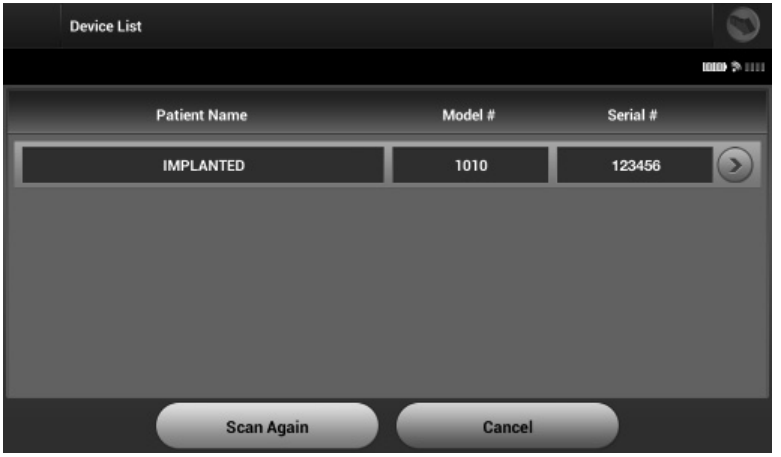


Figura 15: *Ecrã da lista de dispositivos (lista deslizante)*

3. Se o dispositivo SQ-RX pretendido não constar da lista, seleccione o botão "Scan Again" (voltar a procurar) para reiniciar o processo de procura. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã de arranque.

Observação: *consulte a secção "Incapacidade de comunicar com o dispositivo SQ-RX" para obter ajuda complementar.*

Ligação ao dispositivo SQ-RX

No ecrã "Device List" (lista de dispositivos), seleccione o dispositivo SQ-RX pretendido para iniciar a sessão de comunicação.

Observação: *independentemente da quantidade de dispositivos SQ-RX localizados por uma procura, o utilizador tem de seleccionar um dispositivo SQ-RX na lista para dar início à comunicação activa.*

Ligação a um dispositivo SQ-RX no modo de armazenamento:

1. Após ter sido feita a selecção do dispositivo SQ-RX, o programador liga-se ao dispositivo SQ-RX seleccionado. Será apresentada uma janela a indicar que a ligação está em curso.
2. Após ter sido estabelecida a comunicação com o dispositivo SQ-RX, o ecrã "Device Identification" (identificação do dispositivo) é apresentado (Figura 16).

Figura 16: *Ecrã de identificação do dispositivo*

Observação: *o ecrã "Device Identification" (identificação do dispositivo) apenas é visível durante a ligação a um dispositivo SQ-RX no modo de armazenamento.*

3. O modelo e os números de série do dispositivo SQ-RX são automaticamente adquiridos e apresentados durante o processo de procura inicial. Seleccione "Continue" (continuar) para retirar o dispositivo SQ-RX do modo de armazenamento e prepará-lo para implantação ou seleccione "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã "Device List" (lista de dispositivos).

Terminar uma sessão do doente

Para terminar uma sessão online do doente e recolocar o programador no seu modo de funcionamento offline:

1. Seleccione o ícone do "Main Menu" (menu principal) na barra de navegação. O ecrã do menu principal é apresentado.
2. Seleccione o botão "End Session" (terminar sessão) (Figura 17).

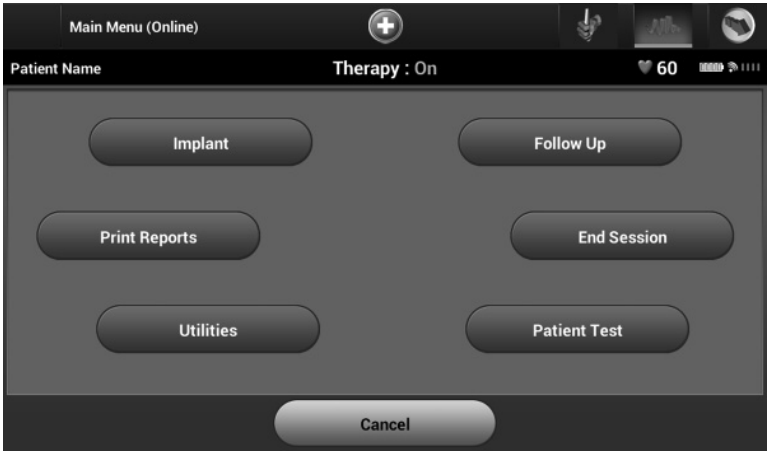


Figura 17: *Ecrã do menu principal*

3. Será apresentada uma mensagem de aviso ao utilizador se existir qualquer uma das seguintes condições:
   - A Automatic Therapy (terapêutica automática) está programada para "Off" (desligado)
   - O S-ECG de referência não foi adquirido
   - A configuração automática ou a optimização não foi concluída. Esta mensagem é normalmente apresentada após o procedimento de implantação quando a "Setup Optimization" (optimização da configuração) não foi realizada (Figura 18).
4. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para terminar a sessão do doente e regressar ao ecrã do menu de arranque ou seleccione "Cancel" (cancelar) para permanecer online e regressar ao ecrã do Main Menu (menu principal).

Figura 18: *Mensagem de sessão incompleta*

Observação: *assim que o botão "Continue" (continuar) for seleccionado, a sessão é guardada e a comunicação é terminada.*

Observação: *uma sessão de telemetria tem de ser terminada ao utilizar o processo "End Session" (terminar sessão), conforme descrito nos passos 1 a 4 acima, de modo a guardar os dados obtidos durante essa sessão. Se o programador for desligado durante uma sessão, automática ou manualmente, os dados da sessão não serão guardados.*

Observação: *de modo a confirmar que a "Automatic Therapy" (terapêutica automática) está programada para "On" (ligado) aquando da desligação, utilize sempre o processo "End Session" (terminar sessão) e reveja todas as mensagens de aviso apresentadas.*

Programação do dispositivo SQ-RX na altura da implantação

Esta secção fornece as informações necessárias para a programação do dispositivo SQ-RX durante uma situação de implantação.

Introdução das informações do eléctrodo

O programador mantém informações sobre o eléctrodo implantado. Para registar estas informações para um eléctrodo novo ou de substituição de um doente:

1. Seleccione o ícone do menu principal.
2. Seleccione o botão "Implant" (implante).
3. Seleccione o ícone de configuração automática na barra de navegação. O ecrã "Automatic Setup" (configuração automática) é apresentado (Figura 19).
4. Seleccione o botão "Set Electrode ID" (definição da identificação do eléctrodo).

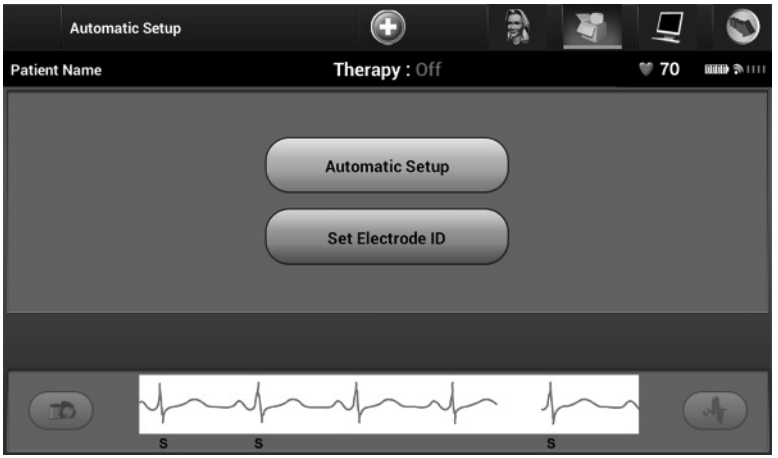


Figura 19: *Seleccione o botão "Set Electrode ID" (definição da identificação do eléctrodo) para introduzir das informações do eléctrodo*

Observação: *não são apresentadas informações de ECG e de frequência cardíaca nos ecrãs "Automatic Setup" (configuração automática) e "Electrode ID" (identificação do eléctrodo) até que o eléctrodo tenha sido ligado ao dispositivo SQ-RX.*

5. Introduza o modelo e o número de série do eléctrodo (Figura 20).

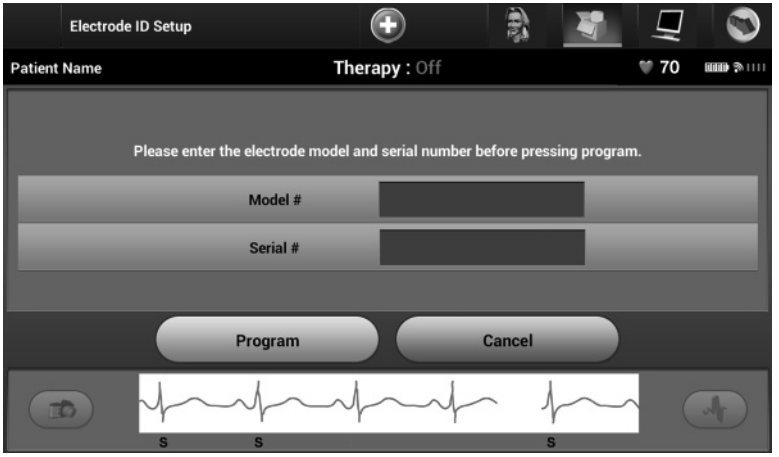


Figura 20: *Introdução das informações do eléctrodo*

6. Seleccione o botão "Program" (programar) para guardar as informações. Será apresentado um ecrã de confirmação durante a comunicação com o dispositivo SQ-RX (Figura 21). Seleccione "Cancel" (cancelar) para anular a salvaguarda das informações e regressar ao ecrã "Automatic Setup" (configuração automática).

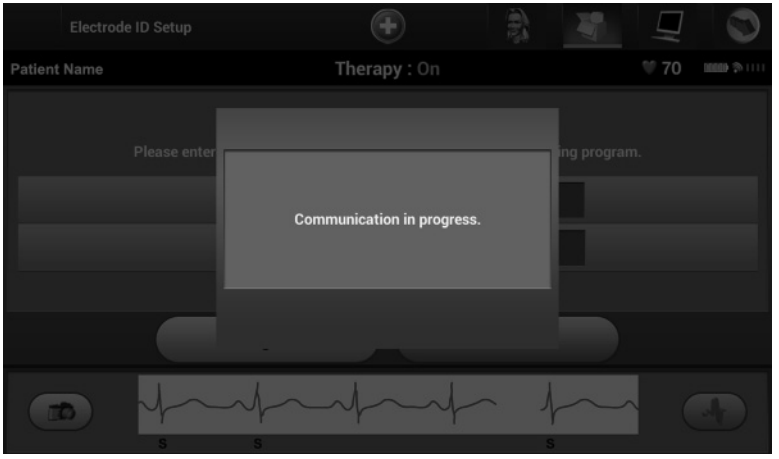


Figura 21: *Ecrã de confirmação a mostrar uma comunicação em curso*

Criação da ficha do doente

Esta ficha contém informações de referência sobre o doente. Para configurar a ficha do doente:

1. Seleccione o ícone do menu principal na barra de navegação.
2. Seleccione o botão "Implant" (implante) (Figura 22).

Figura 22: *Seleccione o botão "Implant" (implante) para criar uma ficha do doente*

3. Seleccione o ícone "Patient View" (vista do doente) para aceder ao ecrã da vista do doente.
4. O modelo e os números de série do dispositivo SQ-RX são apresentados na primeira linha da ficha. O modelo e os números de série do eléctrodo são apresentados na segunda linha da ficha. A data de implantação é apresentada na terceira linha da ficha (Figura 23). Através do teclado no ecrã, introduza as seguintes informações do doente:
   - "Patient Name" (nome do doente): até 25 caracteres
   - "Doctor Name" (nome do médico): até 25 caracteres
   - "Doctor Info" (informações do médico): até 25 caracteres
   - "Notes" (observações): até 100 caracteres

Figura 23: *Ecrã da ficha do doente*

Observação: *o campo "Notes" (observações) irá moldar automaticamente o texto na presença de um espaço entre quaisquer caracteres na primeira linha.*

5. Seleccione o botão "Save" (guardar) para actualizar o dispositivo SQ-RX com as informações do doente.

Observação: *se não guardar as novas informações do doente, os dados introduzidos serão perdidos.*

Configuração automática

Antes de o dispositivo SQ-RX poder ser activado, tem de ser realizado um processo inicial de configuração automática na altura da implantação.

O processo de configuração automática é iniciado conforme se segue:

1. Seleccione o ícone do menu principal.
2. Seleccione o botão "Implant" (implante).
3. Seleccione o ícone "Automatic Setup" (configuração automática) na barra de navegação. O ecrã "Automatic Setup" (configuração automática) é apresentado (Figura 24).
4. Seleccione "Continue" (continuar) se a frequência cardíaca do doente for inferior a 130 bpm. Para frequências cardíacas superiores a 130 bpm, seleccione o botão "Cancel" (cancelar) e consulte as instruções relativas à configuração manual.

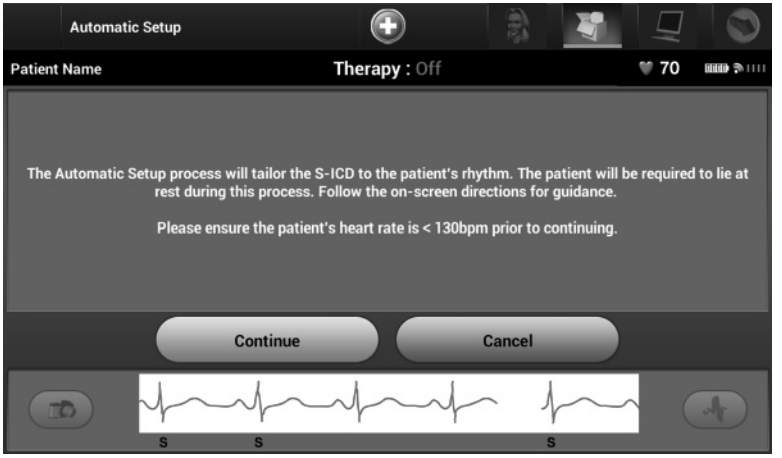

Automatic Setup
Patient Name
Therapy : Off
70
The Automatic Setup process will tailor the S-ICD to the patient's rhythm. The patient will be required to lie at rest during this process. Follow the on-screen directions for guidance.
Please ensure the patient's heart rate is < 130bpm prior to continuing.
Continue
Cancel
S
S
S

Figura 24: *Ecrã de configuração automática*

5. Após ser iniciada, a configuração automática irá:
   - Realizar a verificação da integridade do eléctrodo de choque para medir a impedância do eléctrodo (Figura 25). A amplitude normal de impedância sublimiar é inferior a 400 ohms.
   - Seleccione a melhor configuração de detecção. A configuração do eléctrodo de detecção é apresentada no relatório impresso e pode ser visualizada através do processo de configuração manual.
   - Seleccione a selecção apropriada de ganho. O ganho de detecção seleccionado é apresentado no relatório impresso e pode ser visualizado através do processo de configuração manual.

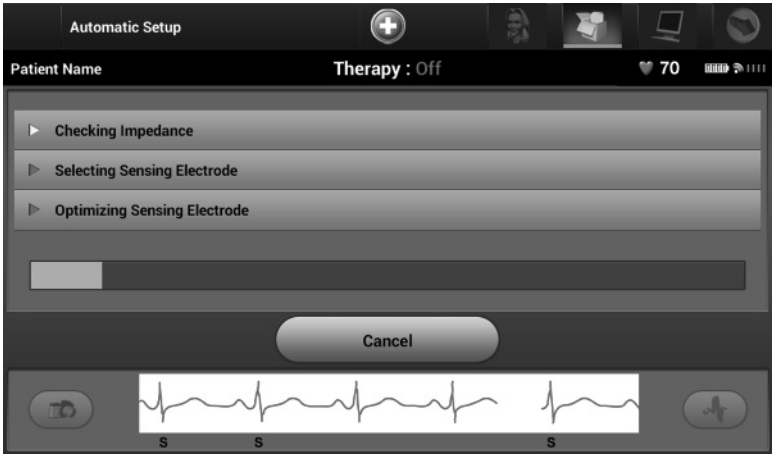


Figura 25: *Medição da impedância do eléctrodo*

A evolução do processo de configuração automática é apresentada na barra de estado. Quando cada função estiver concluída, a seta junto à função passa a apresentar um sentido descendente.

6. O ecrã de optimização de detecção da configuração automática será apresentado. O programador irá apresentar uma mensagem pedindo que o doente se sente direito; contudo, este processo pode ser omitido durante o procedimento de implantação ao seleccionar o botão "Skip" (ignorar) (Figura 26).

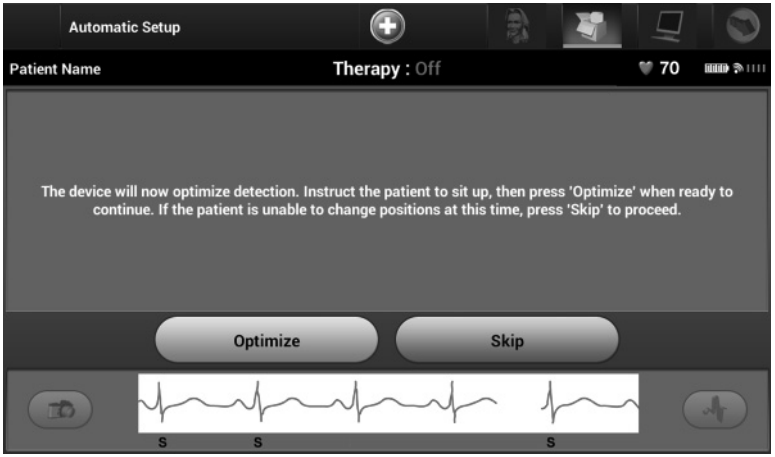

Automatic Setup
Patient Name
Therapy : Off
70
The device will now optimize detection. Instruct the patient to sit up, then press 'Optimize' when ready to continue. If the patient is unable to change positions at this time, press 'Skip' to proceed.
Optimize
Skip
S
S
S

Figura 26: *Ecrã de configuração automática*

7. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para concluir o processo de configuração automática. Será apresentado um ecrã de confirmação quando a configuração automática estiver concluída (Figura 27).

Figura 27: *Confirmação de êxito da configuração automática*

8. Após o processo facultativo de optimização, é apresentado o ecrã "Acquire Reference S-ECG" (adquirir S-ECG de referência) (Figura 28). Seleccione o botão "Continue" (continuar) para adquirir um S-ECG de referência.

Acquire Reference S-ECG
Patient Name
Therapy : Off
70
The following procedure will significantly improve rhythm discrimination and requires acquisition of a reference S-ECG. This process will take less than one minute.
Select 'Continue' if the displayed S-ECG is acceptable.
Continue
Cancel
S
S
S

Figura 28: *Ecrã de aquisição de S-ECG de referência*

9. Assim que o processo de aquisição do S-ECG de referência começar, é apresentado um ecrã de estado. O processo pode demorar até um minuto, durante o qual o doente deve permanecer imóvel. Durante este processo, é guardado um modelo do complexo QRS de linha basal do doente no dispositivo SQ-RX. Seleccione "Cancel" (cancelar) em qualquer altura para terminar a aquisição do S-ECG de referência. Quando a aquisição estiver concluída, seleccione o botão "Continue" (continuar).

Programação dos parâmetros de terapêutica

Após a configuração automática ter sido concluída, os parâmetros de terapêutica do dispositivo SQ-RX podem ser seleccionados.

Observação: *os dados obtidos dos testes clínicos do sistema S-ICD demonstraram uma redução significativa na terapêutica inadequada com a activação da zona de choque condicional antes da alta hospitalar.*

Para definir os parâmetros de terapêutica:

1. Seleccione o ícone do menu principal na barra de navegação.
2. Seleccione o botão "Implant" (implante).
3. Seleccione o ícone "Device Settings" (definições do dispositivo) na barra de navegação para apresentar o ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo) (Figura 29).

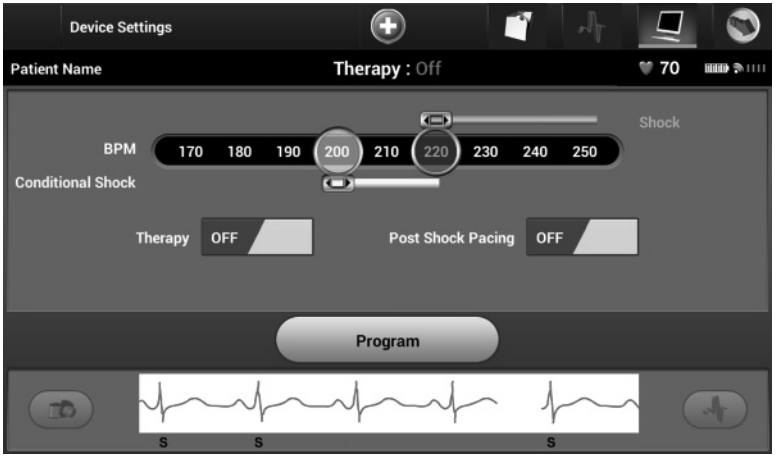


Figura 29: *Ecrã de definições do dispositivo*

4. Seleccione o botão de comutação "Therapy On/Off" (terapêutica ligada/desligada) para definir o modo de terapêutica pretendido (Figura 30).

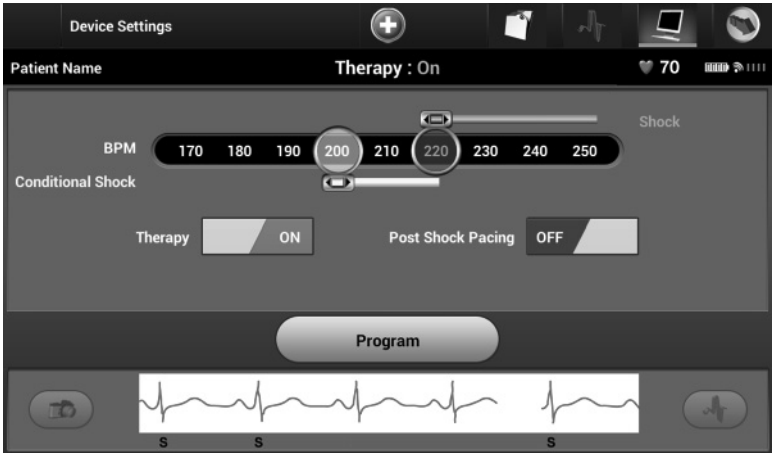


Figura 30: *Definição do botão de comutação de terapêutica ligada/desligada*

5. Seleccione e arraste as barras deslizantes da Conditional Shock Zone (zona de choque condicional-amarela) e da Shock Zone (zona de choque-vermelha) para definir a configuração pretendida para as zonas.
   - A zona de choque é programável entre 170 e 250 bpm em passos de 10 bpm.
   - A zona de choque condicional é programável entre 170 e 240 bpm em passos de 10 bpm. Critérios de detecção aperfeiçoada são automaticamente activados quando a zona de choque condicional é programada.
   - Ao programar a zona de choque e a zona de choque condicional, mantenha uma diferença de pelo menos 10 bpm entre as duas zonas. Se a barra deslizante da zona de choque condicional (amarela) for arrastada sobre a barra deslizante da zona de choque (vermelha), as duas barras deslizantes irão fundir-se para criar uma única zona de choque.
6. Se pretender a estimulação do ritmo cardíaco pós-choque, coloque o botão "Post Shock Pacing" (estimulação do ritmo cardíaco pós-choque) na posição "On" (ligado). (A estimulação de bradicardia pós-choque ocorre a uma frequência não programável de 50 bpm durante até 30 segundos. A estimulação do ritmo cardíaco é inibida se a frequência intrínseca for superior a 50 bpm.)

7. Seleccione o botão "Program" (programar) para aplicar as alterações e programar o dispositivo SQ-RX. Será apresentado um ecrã para confirmar que as definições do dispositivo SQ-RX foram programadas (Figura 31). Se o dispositivo SQ-RX não aceitar a programação do dispositivo SQ-RX, será apresentado um ecrã de alerta de programação do dispositivo. Seleccione o botão "Try Again" (tentar de novo) para regressar ao ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo).

Figura 31: *Confirmação da programação*

8. Após a programação ser confirmada, seleccione o botão "Continue" (continuar) para avançar para a próxima operação.

Observação: *se quaisquer das definições do dispositivo SQ-RX forem alteradas no ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo) e não forem subsequentemente programadas, o ecrã "Pending Program Changes" (alterações de programação pendentes) será apresentado. Pode seleccionar "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã "Device Settings" (definições do dispositivo) ou seleccionar "Continue" (continuar) para cancelar todas as alterações das definições do dispositivo SQ-RX.*

Teste de desfibrilação

Assim que o dispositivo SQ-RX estiver implantado e a "Automatic Therapy" (terapêutica automática) estiver programada para "On" (ligada), pode ser realizado o teste de desfibrilação.

Observação: *o teste de desfibrilação é recomendado na implantação para confirmar a capacidade do sistema S-ICD de detectar e converter fibrilações ventriculares (FV).*

Observação: *os dados de episódios associados a choques de salvamento, choques manuais e testes de indução não são guardados no dispositivo SQ-RX.*

Para induzir uma fibrilação ventricular e testar o sistema S-ICD:

1. Seleccione o ícone do menu principal na barra de navegação para aceder ao Main Menu (menu principal).
2. Seleccione o botão "Patient Test" (teste do doente) para configurar o teste de indução (Figura 32).

Figura 32: *Seleccione o botão "Patient Test" (teste do doente) para aceder ao ecrã "Induction Test" (teste de indução).*

3. Seleccione uma polaridade normal (STD) ou invertida (REV) (Figura 33).
4. Seleccione e arraste o marcador vermelho para definir a energia de choque pretendida para o primeiro choque a aplicar. A energia de choque pode ser programada entre 10 e 80 J. Recomenda-se uma margem de segurança de 15 J para o teste de desfibrilação.

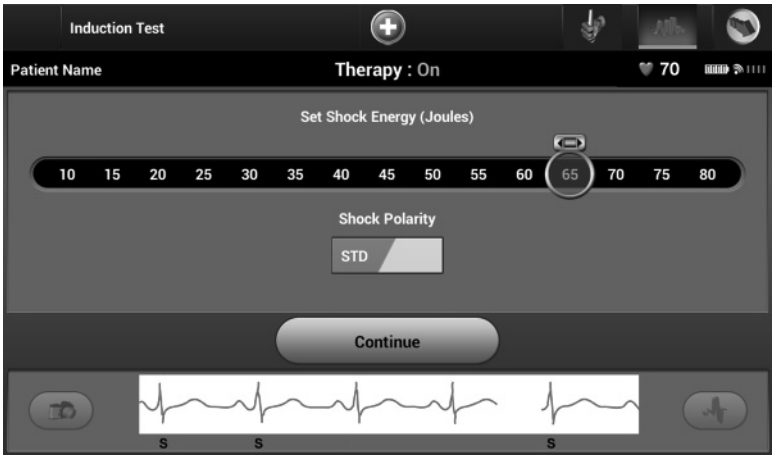


Figura 33: *Definição da energia pretendida para o primeiro choque para o teste de desfibrilação*

5. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para apresentar o ecrã do próximo Induction Test (teste de indução).

   Observação: *certifique-se de que não existem marcadores de ruído ("N") no S-ECG antes da indução. A presença de marcadores de ruído pode retardar a detecção e a aplicação de terapêutica.*

6. Seleccione e mantenha premido o botão "Hold To Induce" (manter premido para induzir) durante o tempo pretendido (Figura 34).

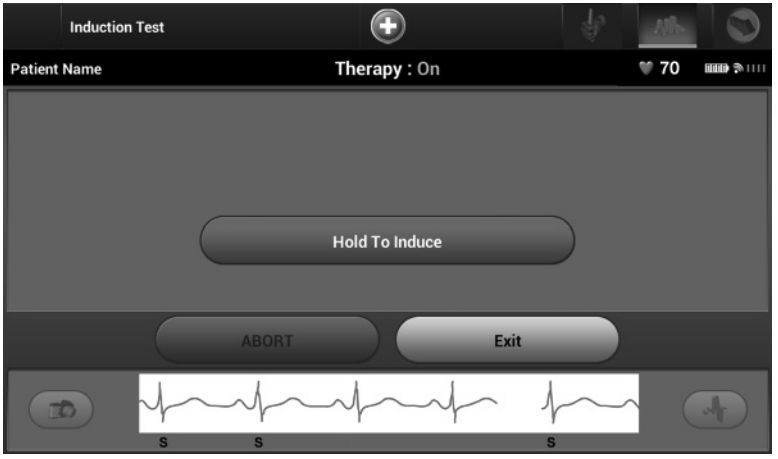


Figura 34: *Ecrã do teste de indução*

As seguintes funções ocorrem durante o teste:

- O sistema S-ICD induz uma fibrilação ventricular através de uma corrente alterna (CA) de 200 mA a 50 Hz. A indução continua até que o botão "Hold To Induce" (manter premido para induzir) seja solto (até um máximo de 10 segundos por tentativa).

  Observação: *se necessário, a indução pode ser terminada ao desligar a vara do programador.*

- A detecção de arritmias e o S-ECG em directo são suspensos durante a indução de CA. Assim que o botão de indução for solto, o programador apresenta o ritmo do doente.
- Após a detecção e confirmação de uma arritmia induzida, o sistema S-ICD aplica automaticamente um choque com a potência de energia e polaridade programadas.

  Observação: *sempre que o programador não estiver em comunicação activa com um dispositivo SQ-RX, o carregamento do gerador de impulsos em preparação para a aplicação de um choque (tanto comandado como em resposta a uma arritmia detectada) é indicado por um aviso sonoro. O aviso prossegue até que o choque seja aplicado ou anulado.*

- Se o choque não for capaz de converter a arritmia, verifica-se uma nova detecção e são aplicados choques subsequentes com a potência máxima de energia (80 J) do dispositivo SQ-RX.

  Observação: *depois de soltar o botão "Hold To Induce" (manter premido para induzir), avalie os marcadores de detecção durante o ritmo induzido. O sistema S-ICD recorre a um período prolongado de detecção do ritmo cardíaco. Marcadores consistentes de taquicardia "T" indicam que está a ocorrer a detecção de taquiarritmia, e que o carregamento do condensador está iminente. Caso se observe uma grande variação de amplitude durante a arritmia, é possível que ocorra um ligeiro atraso antes do carregamento do condensador ou da aplicação do choque.*

  Observação: *o dispositivo SQ-RX pode aplicar um máximo de cinco choques por episódio. Em qualquer altura, pode ser aplicado um choque de salvamento de 80 J ao premir o ícone de choque de salvamento.*

7. Em qualquer altura antes da aplicação de terapêutica, a energia programada pode ser anulada ao seleccionar o botão vermelho "Abort" (anular).
8. Seleccione o botão "Exit" (sair) para sair do processo de indução e regressar ao ecrã "Main Menu" (menu principal).

Realização de um acompanhamento do SQ-RX

Configuração da detecção e configuração automática

Não é necessário realizar a configuração automática (Automatic Setup) a cada acompanhamento. Se a configuração automática for realizada, resultando numa alteração de vectores, a detecção deve ser reavaliada. Após a conclusão do processo de configuração, avalie o S-ECG em curso durante um exercício peitoral. Uma detecção aceitável irá produzir marcadores "S" sincronizados com todos os complexos QRS. Se forem observados outros marcadores, utilize o processo de configuração manual (Manual Setup) para avaliar outras configurações de detecção.

Observação: *se a configuração manual tiver sido utilizada anteriormente para substituir uma configuração de detecção, a escolha da configuração automática deve ser cuidadosamente ponderada.*

Se for pretendida uma actualização ao S-ECG de referência devido a uma alteração no ECG em repouso do doente, siga as instruções apresentadas no ecrã "Acquire Reference S-ECG" (adquirir S-ECG de referência).

Visualização do estado do dispositivo SQ-RX

Após a comunicação for estabelecida, o programador apresenta o ecrã "Device Status" (estado do dispositivo) com informações relativas aos episódios actuais e o estado da bateria do dispositivo SQ-RX.

Para ver estas informações:

1. Seleccione o ícone do menu principal.
2. Seleccione o botão "Follow Up" (acompanhamento).
3. Seleccione o ícone "Device Status" (estado do dispositivo) na barra de navegação.
4. O ecrã "Device Status" (estado do dispositivo) será apresentado com uma síntese de toda a actividade do dispositivo SQ-RX desde a última sessão de comunicação (Figura 35).

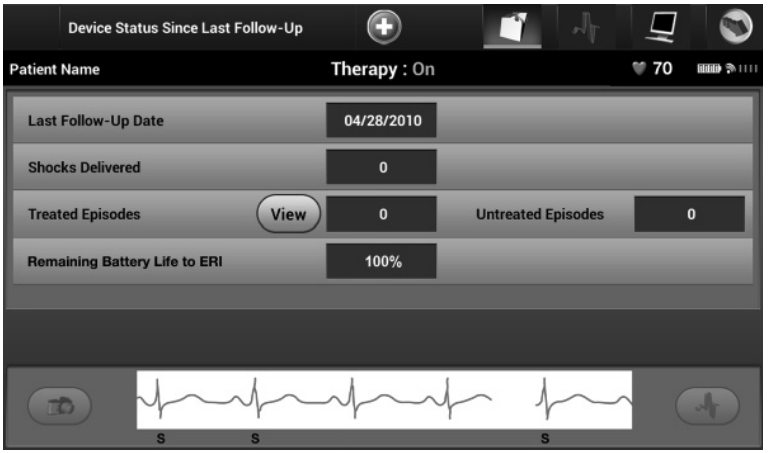


Figura 35: *Ecrã de estado do dispositivo*

A síntese do estado do dispositivo indica:

- Data da última sessão de acompanhamento
- Número total de choques aplicados desde a última sessão de acompanhamento
- Número total de episódios tratados desde a última sessão de acompanhamento

  Observação: *escolher o botão "View" (ver) na fila de episódios tratados permite navegar directamente para a lista de episódios guardados (Figura 36).*
- Número total de episódios não tratados desde a última sessão de acompanhamento
- Duração de vida útil remanescente da bateria do dispositivo SQ-RX

Visualização dos episódios guardados

O dispositivo SQ-RX guarda até 25 episódios tratados e 20 não tratados de taquicardia, que podem ser visualizados durante uma sessão de acompanhamento do doente. Quando o número máximo de episódios for excedido, o episódio mais recente substitui o episódio guardado mais antigo; contudo, o primeiro episódio tratado não será substituído.

Observação: *se um episódio espontâneo ocorrer durante uma sessão de acompanhamento do doente enquanto que o dispositivo SQ-RX está a comunicar sem fios com o programador, o episódio não será guardado.*

Para ver episódios guardados:

1. Seleccione o ícone do menu principal.
2. Seleccione o botão "Follow Up" (acompanhamento).
3. Seleccione o ícone "Captured and Stored Episodes S-ECG" (S-ECG de episódios recolhidos e guardados) na barra de navegação.
4. Seleccione a opção "Episodes" (episódios) para aceder ao ecrã de episódios.
5. Seleccione um episódio (tratado ou não tratado) na lista (Figura 36). O episódio seleccionado será transferido do dispositivo SQ-RX e apresentado.

Observação: *para poderem estar disponíveis para impressão, os episódios têm de ser individualmente seleccionados e visualizados no ecrã de episódios guardados (Figura 36).*

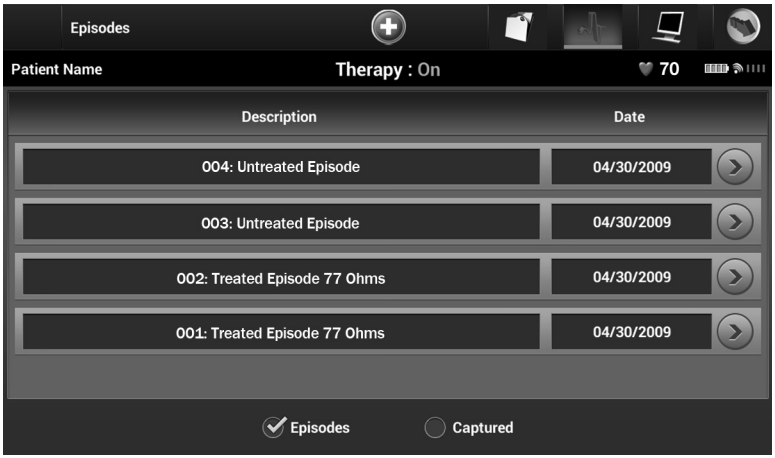


Figura 36: *Ecrã de episódios guardados (lista deslizante)*

6. O ecrã de cada episódio seleccionado também apresenta os parâmetros programados e os dados de S-ECG guardados aquando da ocorrência do episódio.
7. Escolha o botão "Continue" (continuar) no ecrã de episódios seleccionados para regressar ao ecrã de episódios.

Estão disponíveis os seguintes pormenores para cada episódio:

Episódios tratados

São guardados até 128 segundos de dados S-ECG para cada episódio tratado:

- **S-ECG pré-episódio:** até 44 segundos
- **Primeiro choque:** até 24 segundos de S-ECG pré-choque e até 12 segundos de S-ECG pós-choque
- **Choques subsequentes:** 6 segundos de S-ECG pré-choque e 6 segundos de S-ECG pós-choque

Episódios não tratados

Um episódio não tratado é definido como qualquer episódio de frequência cardíaca elevada que termina espontaneamente durante o processo de carregamento, antes da aplicação de um choque.

São guardados até 128 segundos de dados S-ECG para cada episódio não tratado:

- **S-ECG pré-episódio:** 44 segundos de S-ECG pré-episódio
- **S-ECG de episódio:** até 84 segundos de dados de S-ECG de taquicardia

Impressão de relatórios a partir do programador

Impressão de relatórios

É possível imprimir relatórios do doente antes ou depois de uma sessão do doente ter terminado. Recomenda-se que seja impresso um relatório final imediatamente após o procedimento de implantação. Existem três relatórios do doente:

- Relatório de resumo
- Relatório de S-ECG recolhidos
- Relatórios de episódios

Para imprimir relatórios do doente a partir de uma sessão online ou offline:

1. Seleccione o ícone do menu principal para apresentar o ecrã do Main Menu (menu principal).
2. Seleccione o botão "Print Reports" (imprimir relatórios) para apresentar o ecrã de Print Reports (impressão de relatórios) (Figura 37).

Figura 37: *Ecrã de impressão de relatórios*

3. Seleccione o tipo de relatório pretendido. Irá aparecer um visto junto ao relatório seleccionado. Os tipos de relatórios são descritos adiante.
4. Seleccione o botão "Print" (imprimir) para imprimir o relatório seleccionado.
5. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Relatório de resumo

Para imprimir um relatório de resumo, seleccione a opção "Summary Report" (relatório de resumo) no ecrã de Print Reports (impressão de relatórios) e prima o botão "Print" (imprimir). O relatório irá imprimir a sessão activa actual (se o programador estiver online) ou a sessão guardada escolhida (se o programador estiver offline).

O relatório de resumo inclui as seguintes informações:

- Nome do doente
- Data do acompanhamento actual
- Data do último acompanhamento
- Data do relatório impresso
- Modelo/número de série do dispositivo SQ-RX
- Modelo/número de série do eléctrodo

- Data de implantação
- Parâmetros de terapêutica
- Definições do ganho programado e configuração de detecção
- Configuração inicial da polaridade do choque
- Resumo do episódio: desde o último acompanhamento e desde a implantação inicial
- Estado da bateria
- Medição da impedância do eléctrodo
- Verificação de integridade do dispositivo SQ-RX, se aplicável
- Versão do software do programador
- Versão do software do dispositivo SQ-RX

Relatório de S-ECG recolhidos

Para imprimir um relatório de S-ECG recolhidos:

1. Seleccione a opção "Captured S-ECG Report" (relatório de S-ECG recolhidos) no ecrã de impressão de relatórios (Figura 37).
2. É apresentada uma lista de tiras de S-ECG recolhidas (Figura 38). Seleccione o(s) S-ECG(s) recolhido(s) a imprimir. Aparece um visto junto ao(s) S-ECG recolhido(s) seleccionado(s).

Figura 38: *Ecrã de selecção de S-ECG recolhidos (deslizante)*

3. Seleccione "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã de Print Reports (impressão de relatórios).
4. Seleccione o botão "Print" (imprimir) para imprimir o relatório seleccionado.
5. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Relatório de episódios

Para imprimir o relatório de um episódio:

1. Seleccione a opção "Episodes Report" (relatório de episódios) no ecrã de Print Reports (impressão de relatórios) (Figura 37).
2. O ecrã da lista de episódios é apresentado com uma lista dos episódios guardados (Figura 39). Seleccione o(s) episódio(s) a imprimir. Aparece um visto junto ao(s) episódio(s) seleccionado(s).

Observação: *para poderem estar disponíveis para impressão, os episódios têm de ter sido individualmente seleccionados e visualizados no ecrã de Stored Episodes (episódios guardados) (Figura 36).*

Figura 39: *Ecrã da lista de episódios guardados (deslizante)*

3. Seleccione "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã de Print Reports (impressão de relatórios) (Figura 40). É possível seleccionar 12 segundos ou 44 segundos de dados de S-ECG pré-episódio ao utilizar os botões de opção por baixo da fila de relatórios de episódios. O valor predefinido para o Episode Report Onset (início do relatório de episódio) é de 12 segundos.

Figura 40: *Ecrã de impressão de relatórios*

4. Seleccione o botão "Print" (imprimir) para imprimir o relatório seleccionado.
5. Seleccione o botão "Cancel" (cancelar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Funcionalidades de S-ECG

O programador fornece a capacidade de ver, regular e recolher o S-ECG em curso do dispositivo SQ-RX.

Marcadores nas tiras de ritmo cardíaco de S-ECG

O sistema fornece anotações para identificar eventos específicos no S-ECG. Estes marcadores são apresentados nos marcadores de S-ECG nos ecrãs de apresentação do programador e no quadro de relatórios impressos (Quadro 3) e um exemplo é mostrado na ilustração de marcadores de ECG de amostra (Figura 41).

Quadro 3: *Marcadores de S-ECG nos ecrãs de apresentação e relatórios impressos do programador*

Descrição	Marcador
Carregamento [a]	C
Batimento detectado	S
Batimento com ruído	N
Batimento estimulado	P
Detecção de taquicardia	T
Batimento ignorado	•
Regresso ao NSR [a]	
Choque	
Dados de episódio comprimidos ou não disponíveis	

[a] Marcador presente no relatório impresso, mas não no ecrã de apresentação do programador.

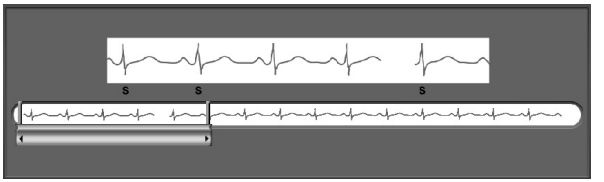


Figura 41: *Marcadores de ECG de amostra*

Definições de escala de S-ECG

Para regular as definições de amplitude e de escala de velocidade de apresentação do S-ECG em tempo real:

1. Seleccione o ícone "S-ECG Display Settings" (definições de apresentação de S-ECG) situado do lado direito da janela do S-ECG em directo. O ecrã "S-ECG Display Settings" (definições de apresentação de S-ECG) é apresentado.
2. Seleccione e arraste as barras de "Gain" (ganho) ou "Sweep Speed" (velocidade de varrimento) conforme pretendido (Figura 42). A escala de S-ECG irá mudar de acordo com a definição seleccionada. A definição de ganho controla o ganho visual. O programador assume a predefinição "Full Range" (amplitude total) para dispositivos SQ-RX com uma definição de ganho de x1 e "1/2 Range" (média amplitude) para dispositivos SQ-RX com uma definição de ganho de x2. A barra deslizante de "Sweep Speed" (velocidade de varrimento) controla a velocidade de apresentação do S-ECG contínuo em directo. A definição nominal da velocidade de varrimento é de 25 mm/segundo.

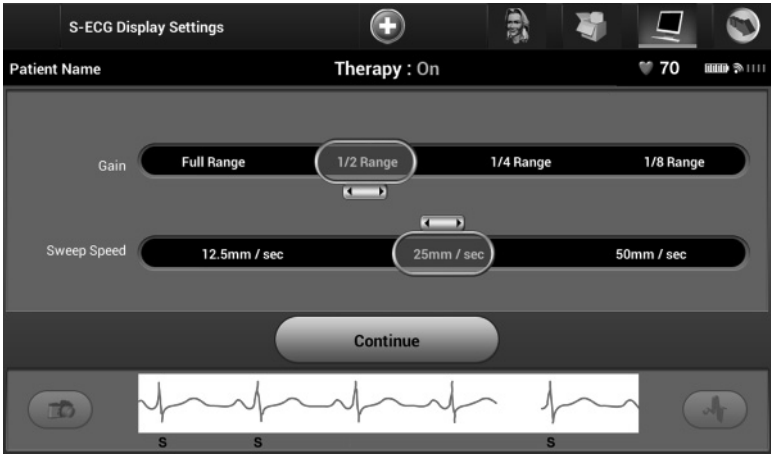


Figura 42: *Regulação do ganho e da velocidade de varrimento*

Observação: *as regulações das definições de amplitude e de velocidade de apresentação no S-ECG contínuo em tempo real e em S-ECG recolhidos apenas afectam as definições de apresentação no ecrã e não têm qualquer impacto sobre as definições do dispositivo SQ-RX para detecção.*

Recolha e visualização de tiras de S-ECG

O programador pode apresentar, recolher e guardar tiras de ritmo cardíaco de S-ECG em tempo real. O programador guarda um máximo de quinze (15) registos de S-ECG recolhidos com 12 segundos de duração, constituídos por:

- 8,5 segundos antes da activação do botão "Capture S-ECG" (recolha de S-ECG)
- 3,5 segundos após a activação do botão "Capture S-ECG" (recolha de S-ECG)

Se for necessário um registo adicional, o registo anterior mais antigo é substituído pelo novo registo.

Para recolher uma nova tira de ritmo cardíaco de S-ECG:

1. Seleccione o botão "Capture S-ECG" (recolha de S-ECG) situado do lado esquerdo da janela do S-ECG em directo (Figura 43). O S-ECG será apresentado em contínuo no ecrã. Medidores aparecem por baixo da tira de ritmo cardíaco de S-ECG recolhido (Figura 44). Cada registo de 12 segundos tem um carimbo de data e hora, de acordo com a definição de data e hora do programador.

Figura 43: *Selecção do botão de recolha de S-ECG*

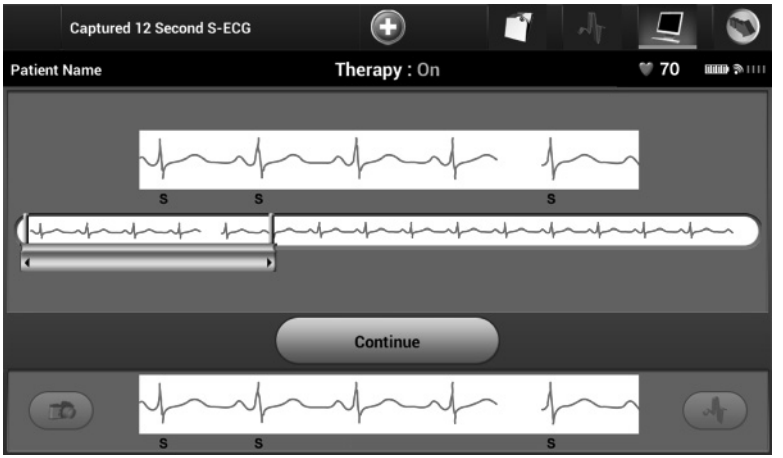


Figura 44: *Tira de ritmo cardíaco de S-ECG recolhido*

2. Seleccione e desloque os medidores pela tira de S-ECG para medir intervalos conforme pretendido.
3. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã anteriormente acedido.

Também é possível recolher S-ECG correspondentes a todos os três vectores de detecção (primário, secundário e alternativo) ao utilizar o botão "Capture All Sense Vectors" (recolha de todos os vectores de detecção) no ecrã "Utilities" (utilitários) (Figura 45).

Para ver um S-ECG recolhido anteriormente:

1. Seleccione o ícone do menu principal.
2. Seleccione o botão "Follow Up" (acompanhamento).
3. Seleccione o ícone de S-ECG de episódios recolhidos e guardados. O ecrã de S-ECG recolhidos é apresentado.
4. Seleccione um S-ECG recolhido na lista. O ecrã de pormenores do S-ECG recolhido é apresentado.
5. Seleccione e arraste os medidores para ver pormenores.
6. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã da lista de S-ECG recolhidos.

Menu de utilitários

O menu "Utilities" (utilitários) do programador dá acesso a funcionalidades adicionais do dispositivo SQ-RX. Estes incluem "Acquire Reference S-ECG" (aquisição de S-ECG de referência), "Capture All Sense Vectors" (recolha de todos os vectores de detecção), "Beeper Control" (controlo do sinal sonoro), "Manual Setup" (configuração manual) e "Smart Charge" (carregamento inteligente).

Para aceder ao menu "Utilities" (utilitários) durante uma sessão online:

1. Seleccione o ícone do menu principal para apresentar o ecrã do Main Menu (menu principal).
2. Seleccione o botão "Utilities" (utilitários). O ecrã "Utilities" (utilitários) é apresentado (Figura 45).

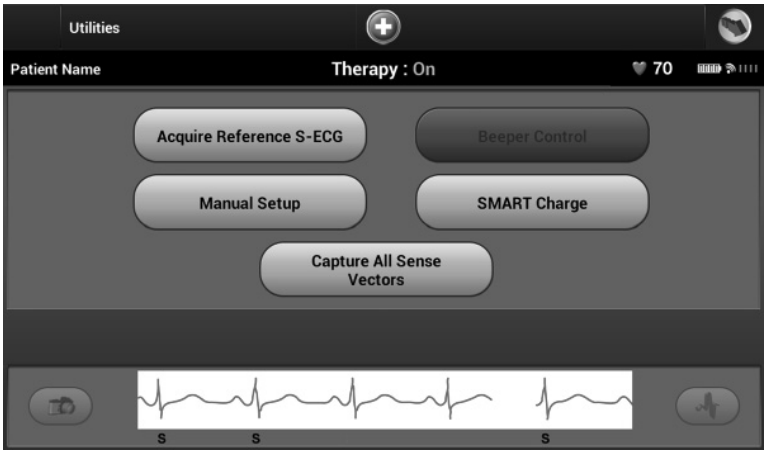


Figura 45: *Ecrã de utilitários*

Aquisição de S-ECG de referência

Para adquirir um S-ECG de referência manual:

1. No ecrã "Utilities" (utilitários) (acessível a partir do ecrã do Main Menu (menu principal)), seleccione o botão "Acquire Reference S-ECG" (aquisição de S-ECG de referência) para aceder ao ecrã de aquisição de S-ECG de referência.
2. Seleccione "Continue" (continuar) para adquirir um S-ECG de referência. O programador irá começar a adquirir o S-ECG de referência. Será apresentada uma mensagem, solicitando que o doente se mantenha imóvel (Figura 46). O modelo QRS do S-ECG de referência é registado e guardado no dispositivo SQ-RX.
3. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para concluir o processo e regressar ao ecrã "Utilities" (utilitários). É possível utilizar o botão "Cancel" (cancelar) em qualquer altura para terminar a aquisição do S-ECG e regressar ao ecrã "Utilities" (utilitários).

Figura 46: *O doente deve manter-se imóvel durante a aquisição do S-ECG de referência*

Recolha de todos os vectores de detecção

O botão "Capture All Sense Vectors" (recolha de todos os vectores de detecção) no ecrã "Utilities" (utilitários) configura definições temporárias do programador para lhe permitir recolher S-ECG produzidos a partir de cada um dos três vectores de detecção (primário, secundário e alternativo). Este processo demora aproximadamente um minuto. O programador regressa à configuração original das definições após todos os S-ECG terem sido recolhidos.

Para capturar os três vectores de detecção:

1. No ecrã "Utilities" (utilitários) (acessível a partir do ecrã do Main Menu (menu principal)), seleccione o botão "Capture All Sense Vectors" (recolha de todos os vectores de detecção).
2. O ecrã "Capturing 12 Second S-ECG" (a recolher 12 segundos de S-ECG) será apresentado e exibirá o estado do processo de recolha dos vectores de detecção (Figura 47).

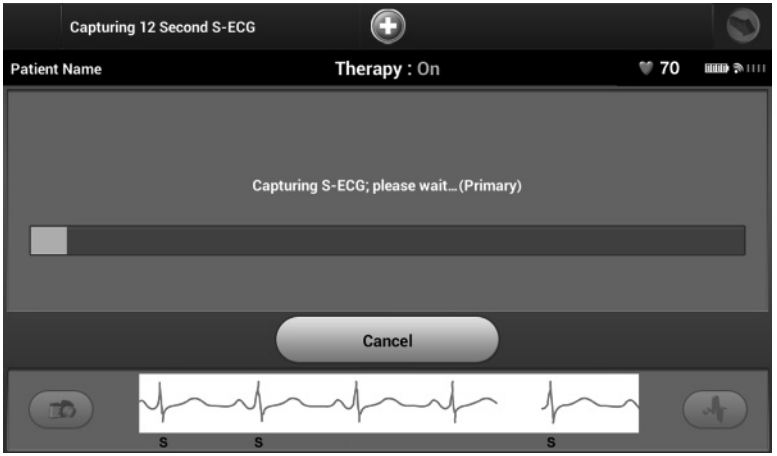


Figura 47: *Recolha de todos os vectores de detecção*

Após recolhidos, os três S-ECG podem ser visualizados ao seguir os passos indicados em "Para ver um S-ECG recolhido anteriormente" na página 56.

Controlo do sinal sonoro

O dispositivo SQ-RX possui um sistema interno de aviso que emite um sinal audível quando ocorre uma situação de alerta. As situações de alerta podem incluir o indicador de substituição electiva, o fim de vida útil, impedância do eléctrodo fora da amplitude, tempos prolongados de carregamento, falha da verificação de integridade do dispositivo e exaustão irregular da bateria. O controlo do sinal sonoro permite a activação ou a supressão do sinal sonoro.

Após o desencadeamento de uma situação de alerta, são emitidos sinais sonoros durante 16 segundos a cada nove horas até que a situação de alerta seja resolvida. O controlo do sinal sonoro é automaticamente activado quando o dispositivo SQ-RX é retirado do modo de armazenamento.

Para repor o controlo do sinal sonoro:

Observação: *o acesso ao ecrã de apresentação do controlo do sinal sonoro apenas está disponível quando ocorre uma situação de alerta. Se uma situação de alerta for activada, será apresentado um ecrã de notificação aquando da ligação.*

1. No ecrã "Utilities" (utilitários) (acessível a partir do ecrã do Main Menu (menu principal)), seleccione o botão "Beeper Control" (controlo do sinal sonoro).

2. Seleccione o botão "Reset Beeper" (reposição do sinal sonoro) para suspender os sinais audíveis desencadeados por uma situação de alerta (Figura 48). Se a situação de alerta não for corrigida, os sinais audíveis serão reactivados durante a próxima auto-verificação automática do sistema S-ICD.

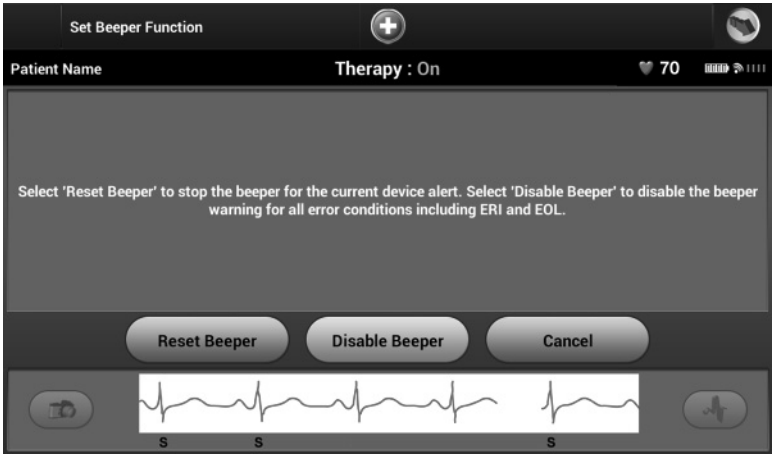

Set Beeper Function
Patient Name
Therapy : On
70
Select 'Reset Beeper' to stop the beeper for the current device alert. Select 'Disable Beeper' to disable the beeper warning for all error conditions including ERI and EOL.
Reset Beeper
Disable Beeper
Cancel
S
S
S

Figura 48: *Reposição do sinal sonoro*

3. A funcionalidade de desactivação do sinal sonoro é activada quando for detectado o indicador de substituição electiva ou se verificar o fim de vida útil. Se pretender, pode optar por desactivar o sinal sonoro quando for detectado o indicador de substituição electiva ou o fim de vida útil. Os sinais sonoros são permanentemente desactivados.

Observação: *se o sinal sonoro for desactivado, situações de alerta não irão desencadear sinais audíveis.*

Configuração manual

A configuração manual permite ao utilizador realizar o teste de integridade do eléctrodo e seleccionar a configuração de detecção do eléctrodo e a definição de ganho no dispositivo SQ-RX.

1. No ecrã "Utilities" (utilitários) (acessível a partir do ecrã do Main Menu (menu principal)), seleccione o botão "Manual Setup" (configuração manual). O ecrã do Impedance Test (teste de impedância) é apresentado (Figura 49).
2. Seleccione o botão "Test" (testar) para realizar o teste de integridade do eléctrodo.

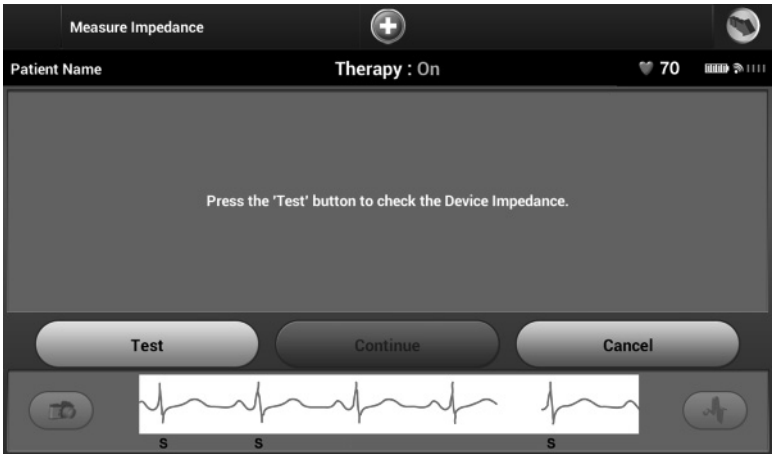


Figura 49: *Ecrã do teste de impedância*

3. Seleccione "Continue" (continuar) para avançar ou seleccione "Test" (testar) para repetir. A configuração de detecção pode ser avaliada ao activar temporariamente quaisquer dos vectores ou definições de ganho. O S-ECG e os marcadores em directo irão reflectir as selecções temporárias para fins de avaliação.
4. Existem três vectores de detecção disponíveis que podem ser manualmente seleccionados:
    - **Primary (Primário)**: detecção desde o anel do eléctrodo proximal no eléctrodo subcutâneo até à superfície do dispositivo SQ-RX activo
    - **Secondary (Secundário)**: detecção desde o anel do eléctrodo de detecção distal no eléctrodo subcutâneo até à superfície do dispositivo SQ-RX activo
    - **Alternate (Alternativo)**: detecção desde o anel do eléctrodo de detecção distal ao anel do eléctrodo de detecção proximal no eléctrodo subcutâneo

A definição de ganho regula a sensibilidade do sinal de S-ECG detectado. Pode ser seleccionada manualmente através do botão de comutação "Select Gain" (selecção do ganho) (Figura 50).

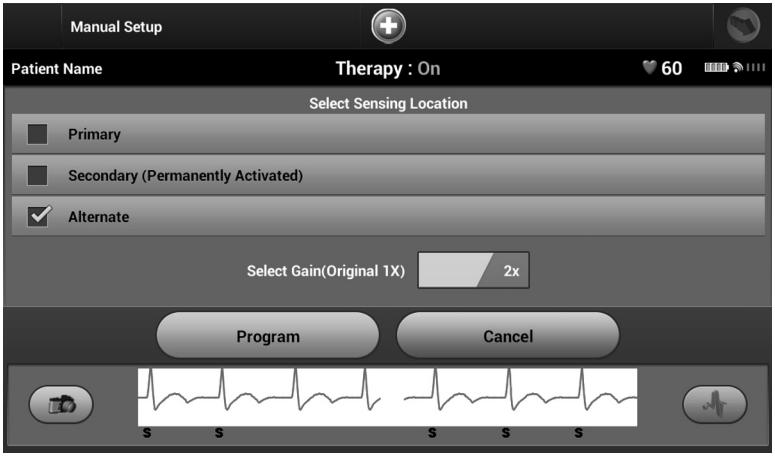


Figura 50: *Regulação do ganho*

- Ganho de 1x (±4 mV): um ganho de 1x deve ser seleccionado quando a amplitude do sinal for suficientemente grande para causar corte quando está seleccionada a opção de ganho de 2x.
- Ganho de 2x (±2 mV): um ganho de 2x deve ser seleccionado quando a amplitude do sinal for suficientemente pequena para permitir a utilização de uma definição mais sensível sem causar o corte do sinal recolhido. A selecção de ganho de 2x amplifica o sinal duas vezes em relação à selecção de ganho de 1x.

Para programar a configuração de detecção manualmente seleccionada:

1. Seleccione o botão "Program" (programar) para guardar as definições dos vectores de detecção e de ganho.
2. O processo de aquisição do S-ECG de referência é automaticamente activado durante o processo de configuração manual. Seleccione o botão "Continue" (continuar) para adquirir um S-ECG de referência. Será apresentado um ecrã de confirmação quando o S-ECG de referência recolhido for adquirido (Figura 51).
3. Seleccione o botão "Continue" (continuar).

Figura 51: *Confirmação de S-ECG de referência recolhido*

Carregamento inteligente

Através da funcionalidade de carregamento inteligente, a sequência de iniciação do carregamento do dispositivo SQ-RX adapta-se à ocorrência de episódios de arritmia ventricular não sustentada ao atrasar o carregamento do condensador. Isto conserva a longevidade da bateria e pode impedir choques desnecessários para arritmias não sustentadas.

O carregamento inteligente é automaticamente activado quando é registado um episódio não tratado de arritmia ventricular. Para repor a funcionalidade de Smart Charge (carregamento inteligente):

1. No ecrã "Utilities" (utilitários) (acessível a partir do ecrã do Main Menu (menu principal)), seleccione o botão "Smart Charge" (carregamento inteligente). O ecrã "Reset Smart Charge" (reposição do carregamento inteligente) é apresentado (Figura 51).

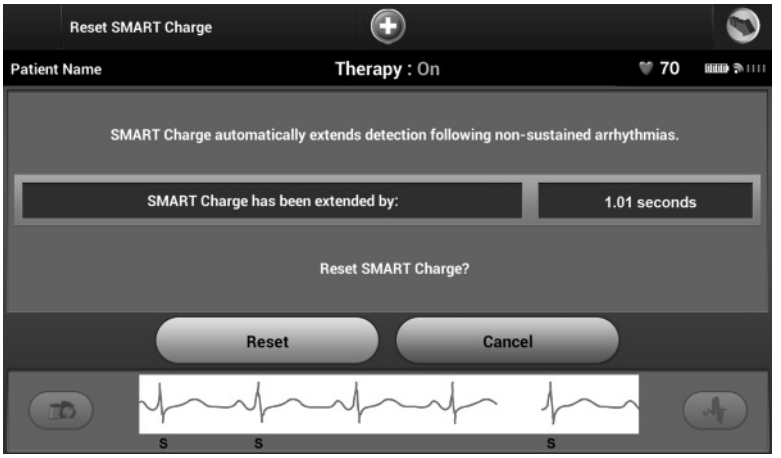


Figura 52: *Ecrã de reposição do Smart Charge (carregamento inteligente)*

2. Seleccione o botão "Reset" (reposição) para repor a zero o Smart Charge (carregamento inteligente) ou prima "Cancel" (cancelar) para regressar ao menu "Utilities" (utilitários) sem repor o carregamento inteligente.
3. Será apresentada uma janela de confirmação com a mensagem: "Smart Charge successfully reset" (reposição bem-sucedida do carregamento inteligente).
4. Prima o botão "Continue" (continuar) para regressar ao ecrã "Utilities" (utilitários).

Funções adicionais do programador

Choque de salvamento

O ícone de choque de salvamento fica disponível na barra de navegação no ecrã do programador quando o processo de configuração do dispositivo SQ-RX estiver concluído e um dispositivo SQ-RX estiver a comunicar activamente com o programador. Durante a comunicação activa, é possível aplicar um choque máximo de salvamento (80 J) através de comando do programador.

Para aplicar um choque de salvamento:

1. Seleccione o ícone vermelho de salvamento na parte superior do ecrã do programador. O ecrã "Rescue Shock" (choque de salvamento) é apresentado (Figura 53).

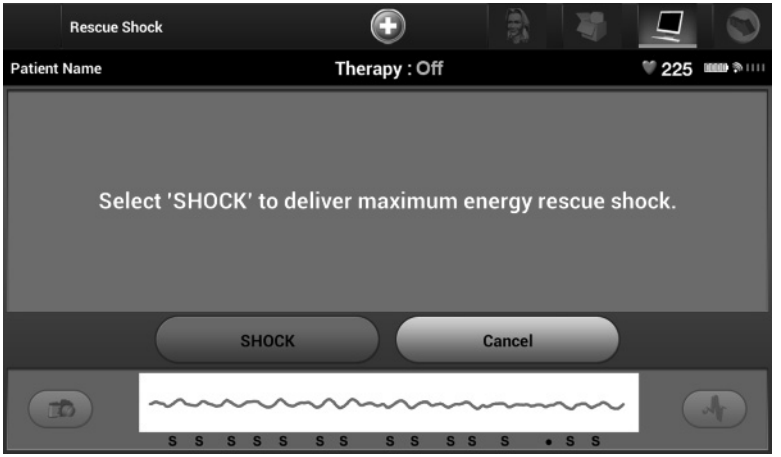


Figura 53: *Ecrã de choque de salvamento*

2. Seleccione o botão "Shock" (choque) para iniciar o carregamento do dispositivo SQ-RX para um choque de salvamento. Será apresentado um ecrã com fundo vermelho com a expressão "Charging" (a carregar) (Figura 54). A selecção do botão "Abort" (anular) irá impedir a aplicação de um choque de salvamento e fará o ecrã regressar a "Device Settings" (definições do dispositivo).

Figura 54: *Anulação de um choque de salvamento*

3. Será apresentado um ecrã de confirmação com a notificação de que o choque foi aplicado com êxito, em conjunto com a impedância correspondente de choque (Figura 55).

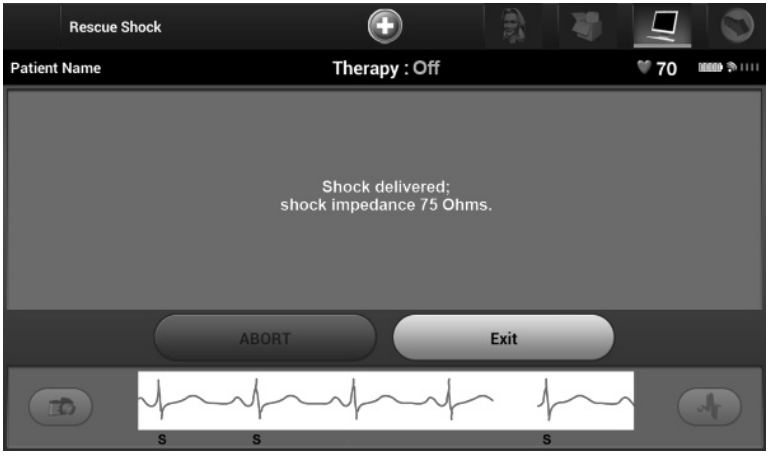


Figura 55: *Confirmação de aplicação de um choque de salvamento*

Se, por qualquer motivo, não tiver sido possível aplicar o choque, será apresentado um ecrã com fundo vermelho com uma mensagem a indicar "The Shock could not be delivered" (não foi possível aplicar o choque).

Observação: *na eventualidade de perda da telemetria, os comandos do dispositivo SQ-RX, incluindo choques de salvamento, não estarão disponíveis até que a telemetria seja restabelecida.*

Choque manual

A opção de choque manual permite ao utilizador aplicar um choque sincronizado durante um ritmo sinusoidal, um ritmo auricular ou um ritmo ventricular. O nível de energia de choque é configurado pelo utilizador na amplitude de 10 a 80 joules (Figura 56). O choque manual também pode ser utilizado com um nível baixo de energia para avaliar a impedância/integridade do sistema na altura da implantação ou conforme exigido pelo estado do doente. Um choque manual pode ser aplicado com a(s) zona(s) de detecção do S-ICD ligada(s) ou desligada(s) (ON ou OFF).

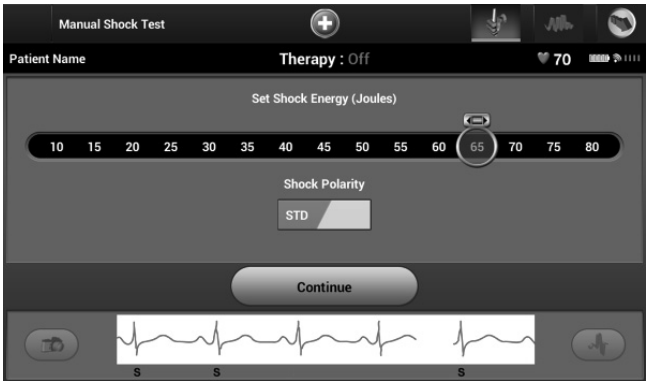


Figura 56: *Choque manual*

Modelo 4520 do imã do sistema S-ICD

O modelo 4520 do imã (o "imã") é um acessório não esterilizado utilizado para inibir a aplicação de terapêutica do dispositivo SQ-RX. Aplique a superfície plana do imã contra a pele directamente sobre o dispositivo SQ-RX implantado durante pelo menos um (1) segundo para suspender a detecção de arritmia. A remoção do imã fará o dispositivo SQ-RX regressar ao seu funcionamento normal. Se o imã for aplicado durante um episódio, o episódio não será guardado na memória do dispositivo SQ-RX.

Outros comportamentos de aplicação do imã:

- Inibir a aplicação da terapêutica de choque
- Terminar a terapêutica de estimulação do ritmo cardíaco pós-choque
- Proibir o teste de indução de arritmia
- Activar o sinal sonoro do dispositivo SQ-RX a cada complexo QRS detectado durante 60 segundos

Observação: *um choque de salvamento comandado pelo programador pode sobrepor-se à utilização do imã, desde que o imã já estivesse em posição antes do início do comando de programação. Se o imã for aplicado após o comando inicial, o choque de salvamento será terminado.*

Observação: *a aplicação do imã não afecta a comunicação sem fios entre o dispositivo SQ-RX e o programador.*

MANUTENÇÃO

Carregamento do programador

Recomenda-se que o programador Q-TECH, quando não estiver a ser utilizado, permaneça ligado à alimentação de corrente alterna. Isto irá garantir que a bateria interna é devidamente carregada.

Limpeza do programador

Mantenha o programador afastado de pó e sujidade. Não utilize produtos químicos agressivos, solventes de limpeza ou detergentes fortes para limpar o programador e a vara.

Para limpar o programador e a vara conforme necessário:

1. Desligue o programador.
2. Limpe cuidadosamente o ecrã do programador com um pano macio, limpo e seco.
3. Passe um pano humedecido com álcool isopropílico para limpar o invólucro em plástico do programador e a vara.
4. Seque imediatamente o programador para eliminar resíduos.

Assistência

Não há quaisquer peças ou componentes acessíveis ao utilizador ou passíveis de assistência pelo utilizador no programador. Se qualquer operação de assistência, reparação ou substituição de componentes internos for necessária, o programador tem de ser devolvido à Cameron Health/

Boston Scientific. Entre em contacto com o seu representante da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter instruções e uma embalagem de devolução.

Ao solicitar assistência, forneça informações sobre a natureza da falha e o modo em que o equipamento estava a ser utilizado quando ocorreu a falha. O número do modelo e o número de série também devem ser fornecidos. Antes de devolver quaisquer produtos à fabrica, entre em contacto com o serviço de apoio ao cliente da Cameron Health/Boston Scientific ou com o seu representante local para obter um número de autorização de devolução.

Verificação de manutenção

Antes de cada utilização, deve realizar uma inspecção visual e verificar o seguinte:

- Integridade mecânica e funcional do programador, cabos e acessórios.
- Legibilidade e aderência das etiquetas do programador.
- O ecrã de arranque é apresentado alguns segundos depois de ligar o programador. (O processo normal de ligação verifica que o programador passou as respectivas verificações internas e está pronto para ser utilizado.)

Medições de segurança

Os regulamentos nacionais podem exigir que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize periodicamente e documente testes de segurança do programador. Se tais testes forem necessários no seu país, respeite a periodicidade dos testes e a exaustividade dos testes conforme regulamentado no seu país. Se não conhecer os regulamentos nacionais no seu país, entre em contacto com o seu representante da Cameron Health/Boston Scientific. Se a IEC/EN 62353 for uma norma exigida no seu país, mas não forem especificados quaisquer testes ou periodicidade específicos, recomenda-se que realize estes testes de segurança ao utilizar o método directo conforme especificado na norma IEC/EN 62353 com uma periodicidade de a cada 24 meses. Os valores de teste são apresentados no quadro de especificações nominais (Quadro 11).

Fim de vida útil do programador

O programador e respectivos acessórios foram concebidos para proporcionar vários anos de funcionamento em condições de utilização normal. Para eliminar, devolver ou trocar um programador, entre em contacto com o seu representante local da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter instruções e uma embalagem de devolução. Não elimine o programador no lixo nem em instalações de reciclagem de produtos electrónicos.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção apresenta potenciais problemas com o programador e as possíveis soluções. Frequentemente, o simples reinício do programador resolve muitos dos problemas enumerados adiante. O programador pode ser reiniciado ao premir sem soltar o botão de alimentação até que o menu de encerramento do sistema seja apresentado e escolhendo depois a opção "Restart" (reiniciar).

Entre em contacto com o seu representante local da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente para obter ajuda complementar.

Incapacidade de imprimir

Se não conseguir imprimir, siga os passos que se seguem:

1. Certifique-se de que a impressora está ligada e contém papel e tinta suficiente.
2. Verifique o alimentador da impressora em relação a qualquer congestionamento de papel.
3. Conforme aplicável, certifique-se de que a função sem fios está activada na impressora ou que o adaptador sem fios aprovado pela Cameron Health/Boston Scientific está totalmente introduzido no lado esquerdo da impressora.

Nenhuma impressora disponível

O ecrã "No Printer Available" (nenhuma impressora disponível) será apresentado se uma impressora não tiver sido configurada. Seleccione o botão "Try Again" (Tentar de novo) ou consulte a secção "Selecção da impressora" para obter instruções.

Ecrã táctil inactivo quando ligado a uma tomada de alimentação de corrente alterna

Se o ecrã táctil não funcionar enquanto o programador está ligado a uma tomada de corrente alterna através da fonte de alimentação externa, desligue e volte a ligar a fonte de alimentação externa e reinicie o programador.

Perda de comunicação com a impressora

Quando a comunicação entre o programador e a impressora falhar, será apresentado um ecrã "Printing Error" (erro de impressão) com uma mensagem a indicar "Error while printing reports. Press "Continue" to try printing any remaining reports, or "Cancel" to cancel the current print job." (Erro ao imprimir relatórios. Prima "Continue" (continuar) para tentar imprimir quaisquer relatórios remanescentes ou "Cancel" (cancelar) para cancelar a tarefa de impressão actual.)

Se isto ocorrer:

1. Seleccione o botão "Try Again" (tentar de novo) para voltar a ligar a impressora.
2. Conforme aplicável, verifique que a impressora seleccionada tem a função sem fios activada ou que um adaptador sem fios aprovado pela Cameron Health está introduzido no lado esquerdo da impressora.
3. Coloque o programador mais perto da impressora.
4. Desloque quaisquer dispositivos, e cabos associados, que possam estar a interferir com a comunicação por radiofrequência.

Incapacidade de comunicar com o dispositivo SQ-RX

Se o programador não for capaz de comunicar com o dispositivo SQ-RX, siga os passos adiante:

1. Tente reposicionar a vara.
2. Seleccione "Scan For Devices" (procurar dispositivos) no Main Menu (menu principal) ou seleccione "Scan Again" (procurar de novo) no ecrã "Device List" (lista de dispositivos) para localizar o dispositivo SQ-RX pretendido.
3. Desloque quaisquer equipamentos e cabos associados que possam estar a interferir com a comunicação por radiofrequência.
4. Se disponível, tente estabelecer a comunicação ao utilizar um programador e/ou vara diferente do sistema S-ICD.
5. Aplique um imã do gerador de impulsos sobre o dispositivo SQ-RX para fazer soar o sinal sonoro. Retire o imã e volte a tentar estabelecer a comunicação.

DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE

Interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF)

Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites aplicáveis para dispositivos médicos segundo a norma IEC 60601-1-2:2007 ou a Directiva relativa a dispositivos médicos implantáveis activos 90/385/CEE.

Embora este teste demonstre que o dispositivo fornece uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica, não há qualquer garantia de que não irão ocorrer interferências numa instalação específica. Se o dispositivo causar interferências nocivas, o utilizador é incentivado a tentar corrigir as interferências através das seguintes medidas:

- Reorientar ou mudar o dispositivo de posição
- Aumentar a distância de separação entre os dispositivos
- Ligar o equipamento a uma tomada eléctrica num circuito diferente
- Entrar em contacto com o seu representante da Cameron Health/Boston Scientific ou com o departamento de apoio ao cliente

Norma 1999/5/CE (Directiva R&TTE)

O sistema S-ICD contém equipamento de rádio na gama de frequências de 402 MHz a 405 MHz para implantes médicos activos de energia extremamente baixa. A Cameron Health declara pela presente que este transmissor cumpre os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Directiva 1999/5/CE. Para obter o texto integral da Declaração de Conformidade, entre em contacto com a Cameron Health/Boston Scientific ao utilizar as informações indicadas na contracapa deste manual.

Desempenho essencial

Para que o modelo 3200 do programador cumpra a sua utilização prevista, o mesmo tem de interrogar e manter uma ligação de comunicações com um gerador de impulsos suportado e também ser capaz de detectar devidamente pressões nos botões do ecrã táctil. Portanto, as funções que dizem respeito a comunicações com o desfibrilador cardioversor implantável e à detecção de pressões no ecrã táctil são consideradas "desempenho essencial".

Quadro 4: Declaração sobre emissões electromagnéticas

O modelo 3200 do programador Q-TECH destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado adiante. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente específico.

Teste de emissões	Conformidade	Indicações sobre o ambiente electromagnético
Emissões de radiofrequência, CISPR 11	Grupo 1	O modelo 3200 do programador Q-TECH apenas utiliza energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito reduzidas e pouco prováveis de causar quaisquer interferências com equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de radiofrequência, CISPR 11	Classe A	O modelo 3200 do programador Q-TECH é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, à excepção dos domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de energia eléctrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão eléctrica/emissões de oscilações de corrente, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Quadro 5: Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 1

O modelo 3200 do programador Q-TECH destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado adiante. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente específico.

Teste de imunidade	Nível de teste segundo a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Indicações sobre o ambiente electromagnético
Descargas de electricidade estática (DEE) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	Contacto: ± 6 kV Ar: ± 8 kV	Os pavimentos devem ser revestidos a madeira, cimento ou azulejos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com materiais sintéticos, então a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Correntes transitórias rápidas/disparos de corrente IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de abastecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da instalação eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV, linha(s) a linha(s) ± 2 kV, linha(s) à terra	± 1 kV, linha(s) a linha(s) ± 2 kV, linha(s) à terra	A qualidade da alimentação da instalação eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (queda > 95% em U_T) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação da instalação eléctrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH necessitar de o utilizar de forma contínua durante interrupções da alimentação do sector, recomenda-se que o modelo 3200 do programador Q-TECH seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem apresentar níveis característicos de uma localização típica num ambiente típico comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão de alimentação de corrente alterna do sector antes da aplicação do nível de teste.

Quadro 6: Declaração sobre imunidade electromagnética, parte 2

O modelo 3200 do programador Q-TECH destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado adiante. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH deve garantir que o mesmo é utilizado neste ambiente específico.

Teste de imunidade	Nível de teste segundo a norma IEC 60601	Nível de conformidade	Indicações sobre o ambiente electromagnético
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer uma das partes do modelo 3200 do programador Q-TECH, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada de separação $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de radiofrequência, conforme determinadas através de um estudo electromagnético do local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada amplitude de frequências[b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a amplitude de frequências mais elevada.
Observação 2: Estas linhas orientadoras podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

[a] As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones sem fio (ou telefones portáteis) e rádios de serviço móvel, rádio amador, difusão de rádio AM/FM e de televisão, não podem ser previstas em teoria com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético produzido por transmissores fixos de radiofrequência, um estudo electromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o modelo 3200 do programador Q-TECH é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de radiofrequência, o funcionamento normal do modelo 3200 do programador Q-TECH deve ser vigiado. Se for observado qualquer desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou o reposicionamento do modelo 3200 do programador Q-TECH.

[b] Acima da amplitude de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Quadro 7: Distâncias recomendadas de separação

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por radiofrequência e o modelo 3200 do programador Q-TECH

O modelo 3200 do programador Q-TECH foi concebido para ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações por radiofrequência irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do modelo 3200 do programador Q-TECH pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas através da manutenção de uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o modelo 3200 do programador Q-TECH, conforme abaixo recomendado, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor **W**	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor** **m**		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência nominal máxima de saída não enumerada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a amplitude de frequências mais elevada.

Observação 2: Estas linhas orientadoras podem não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

Quadro 8: Informações sobre interferências electromagnéticas (IEM)/interferências de radiofrequência (IRF): do programador para o gerador de impulsos

Especificação	Medical Implant Communications Service (MICS, serviço de comunicações de implantes médicos)
Frequência	403,5 MHz
Tipo de modulação	FSK
Potência efectiva de radiação isotrópica	22,3 µW
Largura de banda	< 300 KHz

Quadro 9: Directrizes do produto

Componente	**Requisito**	
Alimentação de corrente contínua (CC)		
Tipo do conjunto da bateria	Conjunto da bateria de iões de lítio de 4000 mAh e 3,7 vóltios	
Tempo de carregamento	Cerca de 5 horas	
Alimentação de energia		
Entrada	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz, 0,5 A	
Saída	5,5 V CC, 3,64 A Potência: 20 W	
Fabricante/modelo	Elpac Power Systems MWA020005A	
Ambiente	**Funcionamento**	**Armazenamento**
Temperatura	15 °C a +38 °C (+59 °F a +100 °F)	-10 °C a +55 °C (+14 °F a +131 °F)
Humidade relativa	De 5% a um máximo de 93% a 40 °C, sem condensação	De 5% a um máximo de 93% a 40 °C, sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)

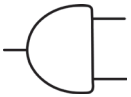
Quadro 10: Especificações

Componente	**Especificação**
Dimensões Largura x profundidade x altura	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm (9,4 pol. x 5,0 pol. x 1,0 pol.)
Peso	0,6 kg (1,3 libras)
Ecrã de visualização normalizado	TFT WVGA, 1024 x 600 pixels, 16 bits

Quadro 11: Especificações nominais

Característica	**Valor nominal**
Testes de segurança eléctrica – valores permitidos segundo as normas IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005	
Resistência de terra	100 mΩ
Corrente de fuga à terra	5 mA em condição normal (NC)
	10 mA em condição de falha única (SFC)
Corrente de fuga do doente	100 µA em condição normal (NC)
	500 µA em condição de falha única (SFC) (corrente do sector sobre partes aplicadas)
Testes de segurança eléctrica – valores permitidos segundo a norma IEC 62353:2008	
Testes de ligação à terra	300 mΩ, incluindo cabo de alimentação com um comprimento não superior a 3 metros
Fuga do equipamento – método directo	500 µA
Corrente de fuga do doente – método directo (vara, BF)	<= 5000 µA
Características de segurança	
Protecção de desfibriladores	até 5000 V, 400 J

Quadro 12: Símbolos da embalagem: programador Q-TECH

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Símbolo de parte aplicada de tipo BF – Indica a ligação de uma parte aplicada de tipo BF		**Fabricante** – Nome e endereço do fabricante
	Representante na Comunidade Europeia – Representante autorizado na comunidade da UE		**Temperatura de armazenamento** – O produto é armazenado com limitações de temperatura
	Número de peça – Número de componente		**Rádio** – Radiação electromagnética não ionizante
	Não descartar – Não eliminar no lixo		**Respeitar as instruções de utilização**
	Número de série – Número de série do programador		**Risco de choque** – Indica o risco de choque eléctrico
	Manter seco – Enviar e armazenar num local seco		**Frágil: manusear com cuidado** – Transportar e armazenar com cuidado
	Descarga de electricidade estática – Identifica um conector que não foi testado em relação a imunidade a descargas de electricidade estática		**Data de fabrico** – Data em que o programador foi fabricado
	Número de referência – Número de catálogo		**Endereço do patrocinador australiano**
	Conformidade Europeia – O produto cumpre totalmente a Directiva Europeia relativa a dispositivos médicos implantáveis activos 90/385/CEE		**Tomada eléctrica** – Local de armazenamento do cabo de alimentação

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Porta, abrir – Abrir a aba		

Quadro 13: Símbolos da embalagem: vara do programador Q-TECH

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Lote – Código do lote		**Não esterilizado** – Utilizado para indicar que o produto não foi esterilizado

Garantia limitada

Uma garantia limitada pode aplicar-se a este programador. Para elegibilidade de garantia e para obter uma cópia da garantia limitada, contacte a Boston Scientific/Cameron Health através das informações indicadas na contracapa.

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

Cameron Health, Inc.
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.cameronhealth.com

EC REP

Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.cameronhealth.com

CE 0344 2013

PN 104749-005 pt 2014-02